

CA1
XC28
-1999
067



HOUSE OF COMMONS



3 1761 11971699 1

ORGAN AND TISSUE DONATION AND TRANSPLANTATION: *A Canadian Approach*



Report of the Standing Committee on Health

Joseph Volpe, M.P.
Chair
April 1999

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.

If this document contains excerpts or the full text of briefs presented to the Committee, permission to reproduce these briefs in whole or in part, must be obtained from their authors.

Also available on the Parliamentary Internet Parlementaire: <http://www.parl.gc.ca>

Available from Public Works and Government Services Canada — Publishing, Ottawa, Canada K1A 0S9

ORGAN AND TISSUE DONATION AND TRANSPLANTATION: *A Canadian Approach*

Report of the Standing Committee on Health

Joseph Volpe, M.P.

Chairman

April 1999

ORGAN AND TISSUE DONATION AND TRANSPLANTATION: A Common Approach

Report of the Standing Committee on Health



Publications Service

STANDING COMMITTEE ON HEALTH

CHAIR

Joseph Volpe

VICE-CHAIRS

Reed Elley

Ovid Jackson

MEMBERS

Elinor Caplan

Karen Redman

Gurmant Grewal

Caroline St-Hilaire

Dan McTeague

Greg Thompson

Maria Minna

Rose-Marie Ur

Robert D. Nault

Maurice Vellacott

Bernard Patry

Judy Wasylycia-Leis

Pauline Picard

ASSOCIATE MEMBERS

Carolyn Bennett

Christiane Gagnon

Bernard Bigras

John Herron

Pierre Brien

Grant Hill

Serge Cardin

John Maloney

Libby Davies

Keith Martin

Pierre de Savoye

Réal Ménard

Michelle Dockrill

Lynn Myers

Antoine Dubé

CLERK OF THE COMMITTEE

Marie Danielle Vachon

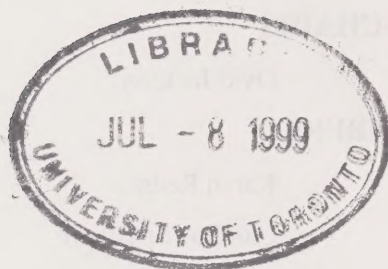
FROM THE PARLIAMENTARY RESEARCH BRANCH

Nancy Miller Chenier
Sonya Norris

STANDING COMMITTEE ON HEALTH

CHAIR

VICE-CHAIR



MEMBERS

MEMBERS

MEMBERS

MEMBERS

MEMBERS

MEMBERS

MEMBERS

MEMBERS

ASSOCIATE MEMBERS

ASSOCIATE MEMBERS

ASSOCIATE MEMBERS

ASSOCIATE MEMBERS

ASSOCIATE MEMBERS

ASSOCIATE MEMBERS

ASSOCIATE MEMBERS

ASSOCIATE MEMBERS

ASSOCIATE MEMBERS

ASSOCIATE MEMBERS

ASSOCIATE MEMBERS

ASSOCIATE MEMBERS

ASSOCIATE MEMBERS

ASSOCIATE MEMBERS

ASSOCIATE MEMBERS

ASSOCIATE MEMBERS

CLERK OF THE COMMITTEE

CLERK OF THE COMMITTEE

FROM THE PARLIAMENTARY RESEARCH BRANCH

PARLIAMENTARY RESEARCH BRANCH


PARLIAMENTARY RESEARCH BRANCH

ACKNOWLEDGEMENTS

This Report could not have been completed without the input of many people.

On behalf of the members of the Committee, I would like to express our appreciation to all those who contributed to this study, including:

- the many witnesses who, through personal appearances and written briefs, responded to the Committee's invitation for dialogue;
- the representatives of Health Canada, particularly André LaPrairie, who provided information;
- the Committee Clerk, Marie Danielle Vachon, and the Administrative Assistants, Monique Pronovost, Sharon Scullion and Jacques Corbin, of the Committees and Parliamentary Associations Directorate of the House of Commons;
- the Researchers, Nancy Miller Chenier and Sonya Norris; their colleagues, Gérald Lafrenière and Peter Niemczak; and the administrative/word processing services of the Parliamentary Research Branch, Library of Parliament;
- the publication, editorial and translation services of the House of Commons, with a special thanks to Philippe Blain, Senior Translator.



Digitized by the Internet Archive
in 2023 with funding from
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761119716991>

The Standing Committee on Health

has the honour to present its

FIFTH REPORT

Pursuant to Standing Order 108(2), the Standing Committee on Health undertook a study of the state of organ and tissue donation in Canada.

It has heard evidence from a wide range of witnesses affected by, interested in, and involved with organ and tissue donation and transplantation in Canada.

Your Committee adopted the following report with 18 recommendations, which reads as follows:

ABBREVIATIONS

- ACHS** — Federal/Provincial/Territorial Advisory Committee on Health Services
- CAT** — Canadian Association of Transplantation
- CBS** — Canadian Blood Services
- CCHSA** — Canadian Council on Health Services Accreditation
- CCOHTA** — Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment
- CCRB** — Coordinating Committee on Reciprocal Billing
- CCU** — Critical Care Unit
- CGS** — Canadian General Standard for Safety of Organs and Tissues for Transplantation
- CIHI** — Canadian Institute for Health Information
- CIHR** — Canadian Institutes for Health Research
- CORR** — Canadian Organ Replacement Register
- CMA** — Canadian Medical Association
- CSA** — Canadian Standards Association
- CTS** — Canadian Transplantation Society
- EEG** — Electroencephalogram
- F/P/T** — Federal/Provincial/Territorial
- HC** — Health Canada
- HPB** — Health Protection Branch
- ICU** — Intensive Care Unit
- LCDC** — Laboratory Centre for Disease Control
- MRC** — Medical Research Council

NCC — National Coordinating Committee on Organ and Tissue Donation and Distribution

ONT — “Organización Nacional de Trasplantes”

OPO — Organ Procurement Organization

OPTN — Organ Procurement and Transplantation Network

OSC — Organ Sharing Canada

pmp — per million population

TPP — Therapeutic Products Programme

UBMDR — Unrelated Bone Marrow Donor Registry

UNOS — United Network for Organ Sharing

GLOSSARY

ACCOUNTABILITY — Being obliged to answer for one's actions, to an authority that may impose a penalty for failure.

ALGORITHM — A step-by-step procedure for solving a problem or accomplishing some end, especially by a computer.

ALLOCATION — The process of determining the most appropriate recipients of donated organs and tissues, frequently used as synonymous with sharing.

ALLOGRAFT — A transplant between members of the same species.

ANGIOGRAPHY — A radiographic technique where a substance is injected into a blood vessel for the purpose of identifying its anatomy by X-ray.

AUTOGRAFT — A transplant from one location in an individual to another location in the same individual, usually bone or skin.

BANK — A supply of human tissues or other materials, such as blood, skin, or sperm, held in reserve for future use.

BONE MARROW — The soft tissue found in the inner cavity of bones: it is responsible for the production of blood cells (see stem cells).

BRAIN DEATH — Total cessation of brain function as manifested by the absence of consciousness, spontaneous movement, absence of spontaneous respiration, and absence of all brainstem functions.

CADAVERIC — Referring to a dead body.

CORD BLOOD — Refers to placental cord blood.

CORNEA — The clear tissue covering the front of the eye, which allows light to enter.

CRITICAL CARE — Critical healthcare provided to a critically ill patient during a medical emergency or crisis.

DATABASE — A collection of data arranged for ease and speed of search and retrieval.

DECOUPLE — Introduction of the concept of donation, by a professional not associated with transplantation, only after the family has had time to absorb the reality and finality of brain death.

DONOR — The individual from whom the organ or tissue is removed, either living or cadaveric; the three categories of ‘donor’ referred to within the context of this report, are:

INTENDED DONOR — An individual who has expressed a desire, or intention, to become an organ or tissue donor upon death, or, when appropriate during life.

POTENTIAL DONOR — An individual identified within a healthcare facility as being appropriate to pursue as an organ or tissue donor.

ACTUAL DONOR — An individual from whom at least one organ or tissue has been procured, allocated and transplanted.

DONOR REGISTRY — A database of individuals who have given consent to become organ donors in the eventuality that they might become a candidate.

EGG — Female reproductive cell, also called the ovum.

ELECTROENCEPHALOGRAM — A diagnostic technique which measures the electrical activity of the brain, i.e., the brain waves.

EMBRYO — The developing organism from about two weeks after fertilization to the end of the seventh or eighth week.

FEDERAL — Relating to matters under the authority of the central government of the federation formed by a compact among constituent political units.

INFORMED CONSENT — The agreement of a person (or his or her legally authorized representative) to submit to any medical procedure, in full knowledge of all procedures and requirements as well as possible risks and benefits entailed.

INTENSIVE CARE — Advanced and highly specialized care provided to medical or surgical patients whose conditions are life threatening and require comprehensive care and constant monitoring, usually administered in specially equipped units of a healthcare facility.

INTENSIVIST — Physicians who practise intensive care medicine.

ISCHEMIA — Low oxygen state usually due to obstruction of the arterial blood supply or inadequate blood flow leading to hypoxia in the tissue.

ISCHEMIC TIME — The interval between discontinuation of blood flow to the organ within the donor to re-establishment of the blood flow to the organ within the recipient.

ISLETS — That portion of the pancreas that produces insulin, also called the Islets of Langerhans.

NATIONAL — Relating to matters crucial to the country as an organized whole; where divided authority but shared concerns lead to joint action by several governments and interest groups.

NON-REGENERATIVE — Without the capacity to regenerate.

ORGAN — A group of tissues in a living organism that have been adapted to perform a specific function.

OVUM — The female reproductive cell, also called the egg.

PANCREAS — The organ responsible for the production and secretion of insulin.

PRESUMED CONSENT — The system by which consent to donate is presumed unless a person has expressly indicated otherwise during his/her lifetime, the opting-out system.

PROCUREMENT — The process of obtaining organs and tissues.

RADIONUCLIDE — A radioactive element or substance.

RECIPIENT — The individual who receives the donated tissue or organ.

REGENERATIVE — The capacity to regenerate, to produce anew.

REGISTER — A formal or official recording of items, names or actions.

REGISTRY — A place for registering, or a place where official records are kept.

REJECTION — Refers to the immunological process of sloughing off, or attacking, foreign tissue or an organ by the recipient organism.

RENAL — Having to do with the kidney.

REQUIRED CONSENT — The system by which persons wishing to donate organs or tissues must express their wishes during their lifetime, the opting-in system.

REQUIRED REFERRAL — An obligation for all healthcare professionals to report all brain deaths, or imminent brain deaths, to an OPO.

REQUIRED REQUEST — An obligation to approach the families of all identified brain dead patients and inquire about organ/tissue donation.

SCINTIGRAPHY — A diagnostic technique which produces a two-dimensional image of a desired anatomical structure or region with the use of radionuclides.

SOLID ORGANS — These include heart, lungs, kidneys, pancreas and liver.

SPERM — The male reproductive cell.

STEM CELLS — Cells that give rise to a lineage of cells; particularly used to describe the most primitive cells in the bone marrow from which all the various types of blood cells are derived.

TISSUE — A group of structurally and functionally similar cells and their intercellular material.

TISSUE ENGINEERING — Growth of human organs or tissues in the laboratory from cells removed from the patient.

TRANSPLANTATION — Refers to a section of tissue or to a complete organ that is moved and implanted in another part of the body or in another body.

VASCULARIZATION — The growth of blood vessels into a tissue to improve the oxygenation and nutrient supply.

VENTILATOR — A machine that mechanically assists patients to breathe (sometimes referred to as artificial respiration).

VIABLE — Capable of functioning once removed from its original position.

XENOTRANSPLANTATION — Grafting of animal tissues or organs into humans.

ZYGOTE — A single cell resulting from the fusion of male and female gametes (egg and sperm) at fertilization.

TABLE OF CONTENTS

ABBREVIATIONS	ix
GLOSSARY	xi
CHAPTER 1 — INTRODUCTION	1
CHAPTER 2 — OVERVIEW	3
A. DONORS AND RECIPIENTS	3
1. Donors	3
2. Recipients	3
B. ORGANS AND TISSUES	4
1. Organs	4
2. Tissues	4
3. Sources for Donated Human Organs and Tissues	5
4. Preservation and Storage	5
C. LOCAL AND PROVINCIAL PARTICIPANTS	6
1. Awareness/Support Organizations	6
2. Procurement Organizations	6
3. Facilities	8
4. Professionals	9
5. Provincial Governments	10
D. INTERNATIONAL PERSPECTIVES	10
E. FEDERAL ROLES AND RESPONSIBILITIES	11
1. General	11
2. Past Federal Regulatory Activity and the Proposed Standards-Based Regulatory Model	12
3. Federal Involvement in National Endeavours	13

CHAPTER 3 — KEY CONSIDERATIONS FOR A NATIONAL APPROACH	17
A. CANADIAN TRANSPLANT NETWORK	17
B. EXPERT ADVISORY GROUP OF THE CANADIAN TRANSPLANT NETWORK	20
1. Expert Advisory Group for Donor Intent and Consent	20
a. Data	20
b. Education	22
c. Accountability	24
d. Standards	26
2. Expert Advisory Group on Donor Identification, Management and Procurement ..	26
a. Data	26
b. Education	27
c. Accountability	28
d. Standards	30
3. Expert Advisory Group on Waiting, Sharing and Allocation	33
a. Data	33
b. Education	35
c. Accountability	36
d. Standards	37
4. Expert Advisory Group on Transplantation Outcomes	38
a. Data	38
b. Education	39
c. Accountability	40
d. Standards	41
CHAPTER 4 — RELATED ISSUES	43
A. CHILDREN	43
B. FAMILIES OF DONORS	44
C. BRAIN DEATH	46
1. Definition and Basis of Brain Death	46
2. Criteria for Brain Death	46
3. Brain Death in Neonates, Infants and Young Children	47
4. Safeguards	47





5. Arguments against Brain Death	48
CHAPTER 5 — FEDERAL RESPONSIBILITIES AND OPPORTUNITIES	49
A. STANDARDS	49
1. General	49
2. Xenotransplantation	50
B. INFORMATION DISSEMINATION	51
C. PREVENTION	52
D. RESEARCH	53
E. HEALTH SYSTEM SUPPORT	54
F. TRANSITION	55
CHAPTER 6 — CONCLUSION	57
LIST OF RECOMMENDATIONS	59
APPENDIX A — LIST OF WITNESSES	67
APPENDIX B — LIST OF BRIEFS	75
REQUEST FOR GOVERNMENT RESPONSE	77
REFORM’S MINORITY OPPOSITION REPORT ON THE STATE OF ORGAN TRANSPLANTATION IN CANADA	79
DISSENTING OPINION OF THE BLOC QUÉBÉCOIS ON THE STANDING COMMITTEE ON HEALTH’S REPORT ON ORGAN DONATION	83
ORGAN AND TISSUE DONATION AND TRANSPLANTATION MINORITY REPORT TO THE HOUSE OF COMMONS STANDING COMMITTEE ON HEALTH — NEW DEMOCRATIC PARTY	85
MINUTES OF PROCEEDINGS	89

CHAPTER 1

INTRODUCTION

Several events promoted the House of Commons Standing Committee on Health to undertake this study of the state of organ and tissue donation in Canada. Motion 222, presented by Keith Martin, Member of Parliament for Esquimalt — Juan de Fuca, proposed four steps to address Canada's organ donation problem and received the unanimous endorsement of the House of Commons on October 9, 1997. Subsequently the Committee asked for a progress report from the Department of Health on steps taken to address the concerns raised by Motion 222. When Health Canada officials appeared on November 24, 1998 to provide the report, the Committee also received a letter from the Honourable Allan Rock, Minister of Health, requesting its advice on the appropriate role for the federal government in addressing this issue.

Committee members agreed to the Minister of Health's suggestion and adopted the following terms of reference proposed by him for the study:

-  To consult, analyze and make recommendations regarding the state of organ and tissue donation in Canada;
-  To consult broadly with stakeholders, including, but not limited to, provinces, transplant centres, medical personnel, patients, families, organ and tissue retrieval organizations and international experts;
-  To consider the appropriate role for the federal government in the development of national safety, outcome and process standards for organ and tissue donations, as well as in the promoting of public and professional awareness and knowledge regarding organ and tissue donation, procurement and transplantation; and
-  To consider the legislative and regulatory regimes governing organ and tissue donations in other countries.

In setting their work plan for this study, committee members were sensitive to the need for immediate action. As a result, it was decided that the Committee should work at an accelerated pace. The Committee adopted a plan that allowed for two months of public hearings, when it heard from over 100 individuals. In addition, it received written briefs from other individuals and organizations. These witnesses represented the full spectrum of those involved in the process including, but not limited to, researchers, ethicists, individuals involved in the procurement, banking and transplantation of organs and tissues, governmental officials, as well as individual recipients and family members of recipients or donors. Committee members are most grateful to all the



international witnesses and to the Canadians who demonstrated their commitment to improving organ and tissue donation in Canada by adjusting their demanding schedules and for providing frank and comprehensive testimony.

CHAPTER 2

OVERVIEW

The Committee heard considerable evidence during the public hearings about the current situation in relation to **organ*** and **tissue** donation and **transplantation** nationally and internationally. It learned about the profile of **donors** and **recipients**, about the numerous organs and tissues that must be considered, about the multiple organizations, facilities, and healthcare professionals, and about the diverse roles of provincial governments. All of this was crucial to the Committee's primary goal of understanding the appropriate role for the **federal** government in this area. The following sections provide an overview of the donor and recipient profile, the key organs and tissues as well as the primary governmental, non-governmental and international participants pertinent to understanding the existing status of donation and transplantation in Canada.

A. DONORS AND RECIPIENTS

The Committee was aware from its inception that the most significant players in the donation and transplantation process are the donors and the recipients. Members listened carefully to the personal stories of individuals and families, which contributed greatly to the understanding of the issue. Current data suggests the following about organ donors and recipients; little is known about tissue donors and recipients.

1. *Donors*

A brief profile of **cadaveric** donors (438 in 1996) suggests that most were multi-organ donors (79.1% in 1996). Of the single organs, kidneys were the most frequently donated, followed by livers, hearts and lungs. The most common cause of death for organ donors (48%) is an intracranial event such as a cerebral bleed. Traumas such as motor vehicle accidents or gunshot wounds account for approximately 33% of donor deaths. The average age of a cadaveric donor is between 34-38 years.

2. *Recipients*

The most common transplant recipient is a middle-aged Caucasian male. Of recipients, 87% are between 18 and 64 years of age and 65% are male. Males constitute 84% of heart transplant recipients.

* Individual terms, bolded in this fashion, can be found in the Glossary.



B. ORGANS AND TISSUES

Witnesses spoke about the many organs and tissues that can be donated and used for transplantation. Organs that can be transplanted include kidney, liver, **pancreas**, heart, lung, and bowel. Tissues include blood, **cornea**, **bone marrow** (as a source of stem cells), **stem cells**, **cord blood** (as a source of stem cells), **islets**, skin, **sperm** and **eggs**. The processes for **procurement**, storage and transplantation of these organs and tissues vary. The following sections provide additional information on the number of organ and tissue transplants, sources of donated organs, and procured tissue **banks**.

1. *Organs*

The greatest transplant activity involves kidneys, mostly as a result of diabetes and congenital defects. Kidney failure is unique among organ failures in that dialysis can sustain patients awaiting transplant; no such therapy exists for the remaining vital organs. Bowel or intestinal transplantation, still considered experimental, is used for patients who are unable to absorb adequate nutrients or who have poor bowel motility.

ORGAN	NUMBER TRANSPLANTED IN 1998
Kidney	991(665 cadaveric and 336 living)
Liver	342
Heart	154
Lung	75 lung and 7 heart/lung
Pancreas	9 pancreas and 33 pancreas/kidney
Bowel	2

2. *Tissues*

The tissues used for transplant and their donation requirements are generally less well known and understood by the public than is the case with organs. Some of the commonly transplanted tissues include blood, skin, cornea, semen, and bone marrow.

Blood is the most frequently transplanted or transfused tissue and as such it is the most publicly recognized. If the cornea, a form of transparent skin similar to a contact lens, becomes opaque, causing blindness, transplantation is the only treatment. Skin is frequently required for grafting, particularly in the case of burn victims. Whenever possible **autografts** are performed but for extensive burns **allografts** may be required.

Bone marrow, stem cells and cord blood are usually considered together because stem cells are the identified component of both bone marrow and cord blood that permits successful transplantation of these tissues. The stem cells are responsible for the production of all blood cells;



including the red cells that carry oxygen, the white cells that fight infection, and the platelets that are required for clotting. They are often used to correct disorders such as aplastic anemia and leukemia. Where bone marrow is renewable, cord blood has the benefit of making use of an otherwise discarded material. Islets are the cells of the pancreas responsible for the production and secretion of insulin. It is hoped that islet transplantation will ultimately be the treatment for diabetes.

Reproductive tissues include semen or sperm, **ova**, **zygotes** and **embryos**. Sperm and ova (eggs) can be collected from individuals for use in their own assisted fertilization or for donation to others for reproductive purposes.

3. *Sources for Donated Human Organs and Tissues*

There are two categories of human donors: cadaveric and living. Cadaveric donors constitute the most commonly known form for both organs and tissues. Organ transplants in particular rely on donations that occur after the donor's death. The principal category of cadaveric donation is the *brain dead donor*; with the *non-heart beating* donor constituting a lesser source.

Living donors for organs include: bilateral organ donors, segmental organ donors and domino organ donors. Bilateral organ donation refers to situations when an individual's second kidney is procured and transplanted into a blood relative and, in some countries, an emotionally related person, such as a husband or wife. Segmental donation refers to the removal of a portion of an organ from a living, usually related, donor. Currently, this is most common with liver but investigations suggest the use of segmental transplants of lung, pancreas and small bowel. The domino donation refers to the possibility of a live heart donor where the recipient of a combined heart/lung transplant in turn donates his or her heart for transplantation.

Tissues can also be donated from living donors. Reproductive tissues such as semen/sperm are frequently used for artificial insemination. Bone, cartilage, tendons, heart valves, and nerves can be donated during surgery when such tissues are to be removed for treatment and would otherwise be discarded.

4. *Preservation and Storage*

Once a tissue or organ has been removed from the body it has also lost the blood supply that is its source of nutrition and oxygenation. Without some sort of intervention the tissue or organ will die. The length of time that an organ or tissue can remain **viable** varies, depending on the tissue or organ in question and to some extent the age of the donor. Preservation attempts to slow down or suspend this degenerative process. The more **vascularized** an organ or tissue, the more difficult the preservation. Tissues require less blood supply than organs and therefore can be more safely preserved, frozen and stored for future use. Tissues can be categorized as either **regenerative** or **non-regenerative**. The regenerative bodily substances that can be stored, or banked, routinely are blood, skin, bone marrow, sperm and ova. Non-regenerative tissues such as heart valves, veins, tendons, nerves, bones and cornea can also be stored.



As yet banks do not exist for organs and their long-term storage and banking seem unlikely in the near future. Even if the organ shortage was overcome and a surplus achieved, organs require constant perfusion with blood to prevent their deterioration. Preservation techniques for the heart, lung, liver, and pancreas have not been so extensively studied as those for the kidney. The principles of preservation are the same, although these other organs will not tolerate such long periods without a blood supply. Transplantation is performed as quickly as possible, preferably within eight hours for the liver and pancreas, four hours for the heart, and two hours for the combined heart/lung. Much research will be necessary before it is possible to keep organs banked in the same way as blood.

C. LOCAL AND PROVINCIAL PARTICIPANTS

Presently, Canada has multiple local and provincial organizations, facilities, professionals, and governments involved in organ and tissue donation and transplantation. The following section provides background information on their activities. While not inclusive of details on all those involved in this area, it provides an overview of current initiatives.

1. *Awareness/Support Organizations*

Numerous non-profit awareness organizations, including the Kidney Foundation, the Parkinson's Foundation, the Canadian National Institute for the Blind, the Canadian Liver Foundation, La Fondation Diane Hébert, and the Canadian Cystic Fibrosis Foundation, provided material to the Committee. Most of these organizations are volunteer based, focus on the health and quality of life of their clients, and provide disease-specific support and information services. Most also fund research pertinent to their respective areas. Some like the Association des greffés du Québec establish special services such as the Montreal shelter to support individuals waiting for transplants.

For the most part, these organizations do not view promotion of organ donation as their primary function; however, some have devoted significant time and money to public awareness and education campaigns on this subject. The Mutual Group, an insurance company, has worked with the Kidney Foundation and others to promote awareness. Since 1992, it has committed financial investments up to \$3.5 million and provided services from more than 3,000 staff and sales personnel.

2. *Procurement Organizations*

Organizations that oversee the procurement and **allocation** of organs and tissues play a significant role. With a few exceptions like blood and bone marrow, tissue procurement and storage banks continue to be local initiatives, usually independent or hospital based. Some of the key players in tissue procurement who testified before the Committee included: Canadian Blood Services, the Bruce Denniston Bone Marrow Society, the Eye Bank of Canada, the Unrelated Bone Marrow Donor **Registry**, the Alberta Cord Blood Bank and the Queen Elizabeth II Tissue Bank.



Organ Procurement Organizations (OPOs) are more visible and, although most grew out of local initiatives, are now frequently supported by provincial governments. OPOs provide the link between organ donors and the patients waiting for transplants, with the aim of achieving equitable organ allocation. Their responsibilities are multi-faceted and include: evaluating all possible donor situations, obtaining consent from family members for organ donation, managing a suitable donor's physical state, arranging for blood and tissue typing to test recipient compatibility, ensuring allocation of organs, coordinating surgical transplant teams and ensuring a trouble-free recovery process. A key role for organ recovery coordinators involves education of both healthcare professionals and public audiences about the benefits of organ donation and transplantation. The following information on the structure, funding, and functions of OPOs was provided during their presentations to the Committee.

The British Columbia Transplant Society, established in 1986, has an integrated delivery system for organ transplant services. It has a mandate to coordinate, fund and monitor all solid organ transplant services in British Columbia. This includes the establishment of quality standards, pre-transplant assessment, transplant surgery, follow-up care and the distribution of immunosuppressant drugs. The Society also conducts research and delivers professional and public education. Follow-up services are offered in three Vancouver transplant centres and eight ambulatory community clinics located in Victoria, Kelowna, Kamloops, Surrey, Langley, Trail, Penticton, and Prince George. It is fully funded by the Ministry of Health with an operating budget in 1998/99 of almost \$23 million.

The Human Organ Procurement and Exchange (HOPE) of Alberta consists of two HOPE programs that function independently: one is situated in the Foothills Provincial Hospital in Calgary and the other in the University of Alberta Hospital in Edmonton.

The Saskatchewan Transplant Program, a provincial coordinating agency for vital organ donation and heart valve donation, is also linked with the provincial Eye Bank. It operates out of Saskatoon (Royal University Hospital) where kidney transplants are carried out. All other **solid organs**, which are procured, are offered first to Alberta and Manitoba. The program provides both professional and public education.

The Manitoba Transplant Program, situated in the Health Sciences Centre in Winnipeg, coordinates services for the province. There are two donor/trauma coordinators. Manitoba transplants lungs and kidneys and exports all other procured organs to other provinces or to the United States.

Ontario's Multiple Organ Retrieval and Exchange Program (MORE) was established in 1988 through a joint effort of the provincial government, Ontario Hospital Association, and Ontario Medical Association. Its key role was to keep a province-based electronic listing of patients waiting for an organ in Ontario. The current mandate includes the creation of educational and organ donor awareness campaigns for health professionals and the public, provincial coordination and equitable



access. Funded by the government, MORE has a 12-member board of directors composed of representatives from the government, the transplant community, and the public. Organ donor coordinators operate independent of MORE through the various transplant centres.

In 1992, Québec Transplant, a non-profit agency independent of the healthcare system, was mandated by the Minister of Health and Social Services to manage the provincial organ donation, procurement and distribution process. It has recently turned over public awareness activities to existing provincial organizations.

Organ Procurement and Exchange of Newfoundland and Labrador (OPEN) was established in 1982. It promotes increased awareness among both the public and professionals and establishes organ procurement policies and standards. When organs are procured from any of the eight health regions, they are sent primarily to Halifax for transplantation.

Organ Procurement and Transplantation (OPT) of New Brunswick was established in 1981. The majority of organs procured in New Brunswick go to Halifax, but geography determines that some can be moved more quickly to Quebec City. If these centres do not have a suitable recipient the organs are then offered to progressively westward centres. Funding for this program is through the provincial Department of Health.

Nova Scotia Multi-Organ Transplant Program is responsible for all transplant procedures for the Maritime Provinces. It is operated out of Queen Elizabeth II Health Sciences Centre in Halifax. Its mandate is to coordinate patients for the waiting lists and to organize organ donation and transplantation for all of the Atlantic provinces. The program is responsible for promoting public awareness, providing professional education and consultation, and operating a resource centre for facilities and government. It also coordinates tissue donation for Nova Scotia and Prince Edward Island.

3. Facilities

The Committee heard that a total of 28 hospitals perform organ transplants in Canada; the number of facilities carrying out tissue transplants was not provided. The majority of organ transplants performed in Canada are carried out in Ontario and Quebec. Nova Scotia is the only Atlantic province that provides transplant services. The remaining provinces have the facilities to perform at least limited transplant operations. Transplant services for individuals of the territories are provided in various provinces. As the following table suggests, virtually all types of transplant operations (with the exception of bowel) can be performed in at least one location in Ontario, Quebec, Alberta and British Columbia; Manitoba, Saskatchewan and Nova Scotia are more limited in their ability to cover all transplant procedures.



Province	Number of Facilities	Organs Transplanted
Nova Scotia	2	Kidney, liver, heart
Quebec	11	Kidney, liver, heart, lung, pancreas
Ontario	8	Kidney, liver, heart, lung, pancreas, bowel
Manitoba	1	Kidney, lung
Saskatchewan	1	Kidney
Alberta	2	Kidney, liver, heart, lung, pancreas
British Columbia	3	Kidney, liver, heart, lung, pancreas

4. Professionals

A large portion of the evidence heard by the Committee was from medical practitioners and nurses, the two primary groups of healthcare professionals involved in tissue and organ transplantation. These appeared in several different capacities: as members of transplant associations, as members of professional societies and associations, and as individuals involved at various stages of the donation/transplantation process.

The Committee heard from two professional transplant associations: the Canadian Association of Transplantation (CAT) and the Canadian Transplant Society (CTS). CAT is an association of allied health professionals such as clinical and donor coordinators, **intensive care** unit (ICU), **critical care** unit (CCU) and operating room (OR) nurses and laboratory technicians dedicated to public and professional education to improve the transplant process. As well as promoting donation and transplantation, they formulate policies and guidelines to improve the efficiency and effectiveness of procedures. The CTS is a society of the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada whose members are transplant physicians, surgeons and scientists that meet yearly to exchange data.

There are a number of professional societies or associations within Canada whose focus is on broader aspects of healthcare but whose membership includes individuals involved in the donation/transplantation area. Some, such as the Canadian Cardiovascular Society, the Ophthalmological Society, and the Fertility and Andrology Society, focus on diseases, or deficiencies, of specific organs, tissues and systems and on specific disorders that may be treated by transplantation. Other organizations, such as the Canadian Association of Critical Care Nurses and Rose des Sables, contribute directly while umbrella groups such as the Canadian Healthcare Association, the Canadian Medical Association, and the Canadian Nurses Association, represent broader interests.

Individual healthcare professionals with direct positions in this area include the transplant physicians and surgeons, **intensivists**, OR nurses, organ donor/trauma coordinators, clinical nurse specialists and transplant education coordinators.



5. Provincial Governments

Constitutionally, the provincial governments have wide powers to regulate local health matters and particularly the delivery of healthcare services; specifically, they have the authority to make laws concerning the establishment, maintenance, and management of hospitals, asylums, and charitable institutions. This gives them the primary role in healthcare activities and legal concerns relating to organ and tissue donation and transplantation.

The Committee did not hear comprehensive detail about how provincial ministries of health are involved in or support donation and transplantation programs for organs and tissues. In spite of invitations to all health ministries few provided official governmental positions. Only British Columbia's provincial Minister of Health appeared in person, while the Saskatchewan Minister of Health followed with an informative letter about provincial activities. Fragments of information on provincial government efforts were elicited from a variety of sources and are highlighted within the next part of the report where there is discussion of the various stages of the donation/transplantation process or continuum.

While the Committee did not receive a detailed picture from the health ministries of each province, it did obtain information from the Parliamentary Research Branch on the state of legislation in each province related to organs and tissues. The similarities among the provincial statutes referring to human tissues suggest that it would be a relatively easy task to implement additional regulations to ensure a nationwide legal approach. The British Columbia government indicated that it had proposed regulatory amendments to the *Human Tissue Gift Act* to take effect in April 1999. The regulations stipulate required referral; that is, an obligation by hospitals to inform the transplant society of the death or impending death of an individual for a determination as to whether the person is a **potential donor** and whether there is a registration of wishes about organ donation. The regulations will also require training for health professionals who ask for consent from families.

D. INTERNATIONAL PERSPECTIVES

The realization that other countries are grappling with the same donation and transplantation issues as Canada led the Committee to invite several international witnesses to provide information on alternative models. The experience in Spain, the so-called Spanish Model operated for nine years by the Organizacion Nacional de Trasplantes (ONT), generated considerable interest. The knowledge gained by several organizations in the United States was also shared with the Committee. This included information about the State of Pennsylvania and its Delaware Valley Transplant Program; the United Network for Organ Sharing (UNOS) which organizes the **national** allocation system; and The Partnership for Organ Donation which focuses on hospital identification of potential donors. In addition, Donor Action (Eurotransplant, U.K.), a European-based organization working on potential donor identification, discussed its experiences.



E. FEDERAL ROLES AND RESPONSIBILITIES

1. General

The federal government's role in relation to organ and tissue donation and transplantation has been minimal. Generally, this is related to the division of constitutional powers. The federal government gains its authority in health matters through general powers, namely those pertaining to criminal law, spending, and peace, order and good government. In addition, it has specific authority for certain groups such as First Nations people on reserves, veterans, military personnel, the RCMP, and individuals within federal correctional services and its institutions.

Interpreted broadly, the federal government's key roles in the health of Canadians have been protection of their health, promotion of strategies to improve their health and support of the healthcare system. Within this context, the federal government can:

- Respond to the health needs of, and deliver healthcare services to specific groups under federal jurisdiction;
- Support the healthcare system through the Canada Health and Social Transfer;
- Monitor and administer the *Canada Health Act* and its five principles — accessibility, portability, comprehensiveness, public administration, and universality;
- Provide funding for research and evaluation initiatives within such bodies as the Medical Research Council and the Social Sciences and Humanities Research Council;
- Protect the health of Canadians, directly and in cooperation with other federal agencies and provincial governments, through legislation such as the *Food and Drugs Act* and specific regulations;
- Work in partnership with provincial and territorial governments to foster national approaches to health programs and services;
- Direct spending to specific programs and initiatives through clearly delineated and targeted strategies for improving health.

At Health Canada, the primary activity on organs and tissues has been in the area of safety standards. The *Food and Drugs Act* (and its Regulations) is currently the primary legislation in this area. The Health Protection Branch (HPB) administers programs to ensure safety in relation to foods, drugs, medical devices, preventable diseases, environmental pollutants, and hazardous products. With respect to the Committee's mandate, HPB has undertaken work on blood, semen and other tissues, on organs and on **xenotransplantation**. The Therapeutic Products Programme (TPP) is the



key directorate within HPB in relation to regulatory and inspection aspects. Within TPP, several bureaux and expert groups provide significant direction on organs and tissues. The Laboratory Centre for Disease Control (LCDC), through its work in identifying, investigating, controlling and preventing human disease, can contribute to the science and the surveillance of these products.

2. *Past Federal Regulatory Activity and the Proposed Standards-Based Regulatory Model*

The following chronology highlights some of the key federal regulatory activities in relation to organs and tissues over the last five decades. It also describes the current status of the Canadian General Standard for Safety of Organs and Tissues for Transplantation.

1953 — The words “sera and drugs analogous thereto for parenteral use” were added to Schedule D (List of biologic drugs) of the *Food and Drugs Act*; this was interpreted as meaning blood products that were fractionated from plasma, not as including whole blood or blood components;

1978 — The words “human plasma collected by plasmapheresis” were added to Schedule D;

1982 — Schedule D was amended and “sera and drugs analagous thereto” was replaced by “blood derivatives”;

1989 — Blood was added to Schedule D;

1993 — Royal Commission on New Reproductive Technologies reported and called for a National Regulatory Commission to ensure licensing, monitoring, standards, records storage, information dissemination for human sperm, eggs, zygotes, and fetal tissue;

1994 — Bureau of Biologics, within the Health Protection Branch (HPB), received a commissioned report from Organ Sharing Canada called *Safety of Human Organ and Tissue Transplantation in Canada* including recommendations for the prevention of disease transmission;

1995 — Therapeutic Products Programme (TPP), within HPB, sponsored a National Consensus Conference on “Safety of Organs and Tissues for Transplantation”;

1996 — An expert advisory group, established to revise and further develop the organ and tissue standards initially drafted at the National Consensus Conference, completed the draft of the “Canadian General Standard for Safety of Organs and Tissues for Transplantation”;

1996 — Regulations to ensure the safety of semen used for donor insemination were adopted under the *Food and Drugs Act*;

1996 — Minister of Health introduced Bill C-47, the Reproductive and Genetic Technologies Act, containing a list of prohibited practices and promised a second bill that would present the regulatory component; this legislative action was interrupted by the 1997 election call;



1997 — Commission of Inquiry on the Blood System in Canada reported and called for a national system for the collection and delivery of blood components and blood products, the creation of a national integrated database, and an active role for the federal regulator in protecting public health and safety;

1997 — Blood-borne Pathogens Division, within HPB, provided financial and scientific support to assist the Canadian Blood Agency and Canadian Medical Association in developing practice guidelines on the utilization of red cells and plasma;

1997 — TPP, within HPB, sponsored the National Forum on Xenotransplantation;

1998 — Standards for the subsets such as ocular tissue, perfusable organs, reproductive tissues, stem cells, general tissues were developed;

Towards the end of the study, the Committee received copies of the “Revised Canadian General Standard for Safety of Organs and Tissues for Transplantation” and its various subsets. The standards cover requirements for organization; facilities; consent and screening; procurement, processing, preservation, and storage; labels and inserts; quarantine; distribution; and adverse reactions/suspected infections. Health Canada emphasized that these standards are developed on the principle of consensus and once approved will be made mandatory through incorporation by reference in regulations enacted under the authority of the *Food and Drugs Act*.

Health Canada through the work of the Therapeutic Products Programme (TPP) developed a risk-management framework to address the safety of tissues and organs for transplantation. This standards-based regulatory framework consists of several elements:

- National standards, made mandatory under the *Food and Drugs Act*, to be reviewed and revised on a periodic basis;
- TPP to receive conformity assessment reports from transplant programs within one year after regulatory enactment;
- Only parties certified by TPP or accredited by standards body to assess conformity;
- TPP to require transplant program registration involving regular activity reports and adverse events reports;
- TPP inspectors to conduct periodic audits and to respond to incidents of non-compliance or serious adverse events.

3. Federal Involvement in National Endeavours

During the 1990s, the federal government, specifically Health Canada, was involved in several federal, provincial and territorial incremental advisory endeavours specific to organs and tissues. In 1995, in response to the earlier report by Organ Sharing Canada called *Safety of Human Organ and*



Tissue Transplantation in Canada, the provinces' deputy ministers of health asked the Federal/Provincial/Territorial Advisory Committee on Health Services (ACHS) to review organ transplantation. It did so and in September 1996, it produced a document called *Organ and Tissue Donation and Distribution in Canada* which identified a 13-point national strategy for improving organ/tissue donation and distribution. In 1997 the ACHS produced an implementation plan with a description of each of the 13 elements, a timeframe, a cost and identification of specific organizations to take the lead and specific organizations to provide support.

In May 1997, the National Advisory Committee on Organ and Tissue Donation and Distribution (subsequently renamed the National Coordinating Committee, NCC) was appointed and asked to further research the implementation requirements for each of the 13 points. The NCC is composed of five governmental members (western region, Quebec, Ontario, eastern region, Health Canada) and five non-governmental members (Canadian Transplant Society, Canadian Association of Transplantation, Canadian College of Health Services Accreditation, Kidney Foundation, Canadian Institute of Health Information). The NCC reports semi-annually to the ACHS. It is co-chaired by a transplant physician and a provincial government director of acute care programs. It was allocated \$500,000 for a 3-year period; \$150,000 is used to maintain secretariat and operating support while the remaining \$350,000 will support specific contracts to analyze options for implementation.

One group involved in the 13-point national plan is the Coordinating Committee on Reciprocal Billing (CCRB). Created in 1991 to resolve administrative complexities arising from interprovincial arrangements, it recently addressed the costs of transplantation, particularly that of organs where individual recipients often must cross provincial and territorial borders. While the membership of the committee is limited to four provinces with Health Canada providing the secretariat support, all provinces and territories are involved and any concerns can be referred to F/P/T Advisory Committee on Health Services (ACHS).

Beyond this type of time-limited or authority-limited coordinating committee described above, various permanent national bodies, operational in the 1990s, reflect partnerships forged in federal, provincial and territorial forums with relevance to organs and tissues. Initiatives endorsed by the F/P/T ministers of health have resulted in greater co-operation and coordination in matters related to organs and tissues. The following section outlines some of the key organizations resulting from these efforts: the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA), the Canadian Institute for Health Information (CIHI), and the Canadian Blood Services (CBS).

In 1989, the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment was established by the F/P/T ministers of health to facilitate information exchange and to coordinate assessment of healthcare technologies. Its mandate was expanded in 1993 to include pharmaceutical assessments. CCOHTA is a non-profit corporation funded by the federal and provincial governments with a board of directors appointed by the deputy ministers of health. Its 1999-2000 funding of \$1.78 million is 30% federal and 70% provincial on a per capita basis. In 1997, it engaged in a project to examine the criteria for selection of adult recipients for heart, kidney, and liver transplantation.



In 1993, based on the agreement of the F/P/T ministers of health, the Canadian Institute for Health Information was created from two not-for-profit non-government organizations (Management Information Systems Group and Hospital Medical Records Institute) and health information groups from Health Canada and Statistics Canada. Its initial funding was split between Health Canada and provincial/territorial ministries of health. Now, its funding totals about \$13 million, with approximately 65% from federal, provincial and territorial governments, 25% from healthcare facilities, 14% from user fees, and 1% from other revenues. As an independent, not-for-profit federally incorporated organization, CIHI is mandated to lead the development and maintenance of a comprehensive health information system. Its 15-member board of directors consists of a president, two members from each of five regions (Atlantic, Quebec, Ontario, NWT and Prairies, Yukon and B.C.), two from the federal government (Health Canada and Statistics Canada) and two from non-governmental areas. Early in its term, it assumed responsibility for the Canadian Organ Replacement **Register** (CORR), a national **database** that records, analyzes and reports the levels of activity and outcomes of vital organ transplantation.

In 1998, the federal and provincial health ministers established the Canadian Blood Services whose 1999-2000 budget of \$536 million is exclusively provincial. While its initial funding was from the federal government, continuing operational funding will be from the provinces with the federal government contributing \$5 million to research beginning in 2001. The CBS mandate is to be responsible for a national blood supply system that assures access to a safe, secure, affordable supply of blood, blood products and alternatives. It recruits and manages blood donors; collects, tests, processes, stores and distributes blood; develops and implements quality control standards; establishes public and professional education programs; purchases and distributes commercial blood products; and conducts surveillance. Héma-Québec, also established in 1998, is subject to the same federal regulatory requirements under the *Food and Drugs Act*. The CBS board of directors includes representatives of regional, consumer, medical, scientific and public health interests.

CHAPTER 3

KEY CONSIDERATIONS FOR A NATIONAL APPROACH

For witnesses, the overriding emphasis was on the need for a national perspective on the donation and transplantation of organs and tissues. They emphasized that Canada is unique among other industrialized countries in not having a national body or organization responsible for managing or coordinating the elements of donation, procurement, allocation and transplantation. They saw a national approach as one involving the federal government as a key partner with the provinces and territories. Many witnesses described transplantation as an unique example of a healthcare procedure completely dependent on public participation for success. This uniqueness, they suggested, supports the argument that organ and tissue donation and transplantation should have a national framework involving support from all levels of government.

This section outlines the rationale and structure for a national body to coordinate activities related to organ and tissue donation and transplantation. It identifies the key concerns of witnesses in relation to data collection, public and professional education, **accountability** processes, and standards.

A. CANADIAN TRANSPLANT NETWORK

The primary recommendation of witnesses was for a national integrating mechanism that would involve all levels of government in monitoring and assessing all aspects of the data collection and utilization, professional education and training, facility licensing and accreditation processes. A constantly repeated refrain was that all aspects of donation and transplantation require more than just goodwill. Witnesses emphasized that it requires organization, funding, and accountability at the national, provincial, and local levels and asserted that it needs a central system to accomplish this effectively. They called for a central body with authority to lead and to take action if the outcomes are unsatisfactory. They stated that only a national structure can look at what actually goes on, evaluate what works in each province, and build an effective system that is accountable and accessible to all Canadians.

The national model adopted by Spain in 1990 was frequently cited as a possible example for Canada to emulate. Since the inception of the Organizacion Nacional de Trasplantes, the organ donation rate has doubled from 14.3 donors per million population (pmp) in 1990 to 31.5 donors pmp in 1998. In addition, the number of organs transplanted has tripled since 1990. The Committee heard



that the national organization, attached to the national health department, has an annual budget of \$3 million U.S. for the inter-regional offices, database management and training programs and \$11 million U.S. for the in-hospital performances, including personnel, ICU, OR and related facility costs. This organization operates within a national healthcare system in a country with 40 million inhabitants occupying 17 autonomous regions. Within this national health system, the general budget for health is allocated and managed regionally, resulting in varied hospital budgets and physician salaries. The Committee is very interested in adapting facets of the Spanish model along with other international experiences to the Canadian situation. It is aware that there are differences between Spain and Canada that emphasize the need for a made-in-Canada approach. Differences such as geographic size, number and organization of physicians and hospitals, cultural diversity, political climate are among the variables that must be considered.

Several different models for the establishment of a Canadian national approach were discussed in the Committee hearings. These included: the National Coordinating Committee on Organ and Tissue Donation and Distribution (NCC); the Coordinating Committee on Reciprocal Billing (CCRB), the Canadian Coordinating Office on Health Technology Assessment (CCOHTA), the Canadian Institute for Health Information (CIHI) and the Canadian Blood Services (CBS). As discussed in the previous chapter, all involve the federal government to varying degrees. Thus, while all receive some federal money, the first four report through a federal, provincial and territorial structure and the last through a provincial and territorial one. Thus, the NCC and CCRB report to the F/P/T Advisory Committee on Health Services; CCOHTA and CIHI report to the F/P/T ministers of health, and the CBS reports to provincial and territorial ministers of health.

The Committee heard repeatedly that a national coordinating structure to integrate all facets of the donation/transplantation continuum is needed now. Witnesses called for a national body that would provide the continuous umbrella structure to ensure overall continued coordination of all key elements in donation and transplantation. The Committee agrees that a national framework should replace the current fragmented and piecemeal approach to organ and tissue donation and transplantation. It recognizes that any such national framework must be adequately funded and have a continuous and visible organizational structure. It acknowledges the importance of using existing donation and transplantation expertise and of maintaining the established cross-national networks. However, it stresses the need to have a distinct body that is visible to the general public, responsive to healthcare professionals; accessible to facilities and accountable to provinces.

- 1. In light of the repeated calls for a national coordinating and integrating body to provide oversight in this emergent healthcare area, the Committee recommends that:**
 - 1.1 The federal/provincial/territorial ministers of health establish the Canadian Transplant Network to oversee organ and tissue donation and transplantation;**



- 1.2 The federal Minister of Health ensure that the establishment of such an organization and accompanying strategy be discussed formally with provincial and territorial counterparts within the next six months;**
- 1.3 This organization have a permanent secretariat and an appropriate budget;**
- 1.4 This organization provide annual public reports through the F/P/T Conference of Ministers of Health; and,**
- 1.5 This organization provide annual reports through the federal Minister of Health to Parliament on results accrued from federal contributions and such reports be considered in connection with National Organ Donor Week.**

Witnesses suggested that this Canadian Transplant Network must have a capacity to oversee and provide annual public reports on the status of four key components or program areas that should be part of its mandate. These programs or components would provide oversight of: (1) individual intention to donate; (2) potential donor identification, management and eventual procurement from **actual donors**; (3) waiting list, sharing, matching and allocation; (4) transplantation outcomes. Each program area would be the responsibility of specific staff members within the secretariat.

The Committee heard from many of the individuals and organizations active in donation and transplantation in Canada. It recognizes the varied and comprehensive expertise that currently exists in communities across the country. This knowledge is essential to any national organization and could be used effectively in a part-time advisory function to the permanent secretariat. Thus, using this existing knowledge, each program area would seek advice from expert advisory groups working through specific staff units. Each could develop benchmarks within their respective areas and establish timelines for achieving them. This setting of clear goals then provides the national body with a way to measure results and outcomes.

2. The Committee therefore recommends that:

- 2.1 The Canadian Transplant Network be composed of four permanent program areas using expert advisory groups to address respective areas: individual donor intent; potential and actual donor identification and management; sharing, matching and allocation of donated organs and tissues; and transplantation outcomes;**



- 2.2 The expert advisory groups be composed of members drawn from existing organizations involved in organ and tissue activities and rotated on a regular basis;**
- 2.3 The expert advisory groups be responsible for providing direction to the Canadian Transplant Network on the establishment of goals and the measuring of outcomes; and,**
- 2.4 These goals and outcomes be included in the annual report produced by the Canadian Transplant Network on each specific program area.**

B. ORGANIZATION OF THE CANADIAN TRANSPLANT NETWORK

The following sections examine the main requirements for each of the four program areas and their respective advisory groups in overseeing the activities important to an integrated and coordinated national approach. Using the evidence from witnesses, the Committee envisions several roles to be assumed by the Canadian Transplant Network through its specific expert advisory groups. These include oversight and monitoring of data collection, assessment and dissemination; public and professional education; accountability processes and structures for professionals, facilities and governments; and standards applied as ethical principles, medical or nursing practice protocols, and regulatory rules.

1. Expert Advisory Group for Donor Intent and Consent

a. Data

Discussions about donation frequently emphasized how many people advocate support for donation compared to how few actually have their organs or tissues used in transplantation. The Committee heard frequently about public opinion polls indicating that up to 90% of Canadians support organ and tissue donation.

Some witnesses suggested that a national database that registered the intent of individuals to donate would increase the supply of available human tissues and organs. They argued that identification of an individual intention to donate would facilitate the process of linking a potential donor in a hospital to a potential recipient. To achieve this, the system would track individuals on an ongoing basis; be readily accessible to individuals in hospitals; and be linkable to a registry or waiting list of transplant candidates.



However, other witnesses pointed out that countries with the highest donor rates, including Spain, do not have registries of intent to donate. Others noted the complexity of developing and cost of maintaining such a database and questioned whether it would lead to substantial benefit. For example, they asked about ensuring the validity of the information given that individuals change their opinions, locations, relationships, and other circumstances of their lives that might affect their record of intent. They questioned the extent of information to be collected for the database. They wanted to know how the registry would address concerns relating to privacy and confidentiality in the collection and ongoing administration of the database. Indeed, the federal Privacy Commissioner warned against the hazard of encroaching on the basic human right of privacy.

The Committee received evidence about two Canadian provincial registries of intent to donate. Both the Nova Scotia and the British Columbia registries record an individual's intention to donate all or some organs and tissues. Both registries aim to assist professional staff and next-of-kin in the consent process at the hospital. The Nova Scotia registry began in 1995 and is currently piloting direct-line access to the database via the Internet. Established in 1997, the British Columbia registry links a signed legal document stating a donor's wishes with regard to specific organs and tissues with the individual's health number. The electronic scanning of this document enables it to be reproduced if the individual subsequently appears at an intensive care or critical care unit within the province and is identified as a potential donor.

The Committee received some funding information about both registries. The British Columbia registry operates within the larger organizational structure of the British Columbia Transplant Society that receives almost \$23 million annually from the provincial health ministry. The provincial registry itself was developed at a cost of \$500,000 with an additional \$500,000 for its public information campaign. The registry is currently maintained by \$100,000 for technology and staff with additional money for promotional costs. The Nova Scotia registry is maintained by the provincial health ministry's Medical Services Insurance Branch. Because the intended **donor registry** is linked to the registration for new health cards, the personnel and technological systems are already established, resulting in minimal costs for the additional data entry. The estimated cost of connecting to transplant centres via Internet is about \$25,000 and is primarily related to consultations about data security.

In the tissue area, the Canadian Unrelated Bone Marrow Donor Registry (UBMDR), founded in 1987 by the Bruce Denniston Bone Marrow Society, was taken under the umbrella of the Red Cross in 1989. The registry now exists under the CBS and has a current budget of approximately \$2.5 million for infrastructure; however, the development of a new National Molecular DNA Laboratory to perform typing for potential matches would cost an estimated \$8 to \$10 million.

Witnesses noted that many voluntary mechanisms for registration are limited in their ability to attract participants. The specific donor cards of procurement organizations may not be readily available, many adults do not drive automobiles and therefore do not receive motor vehicle or license renewals. For most provinces, the health card is the mechanism of choice for registering intent to



donate. This raised the issue of whether registration should be voluntary or mandated. The current system employed by Nova Scotia through the provincial health card renewal process and British Columbia through forms received from motor vehicle permit offices, London Drugs, and various other locations is voluntary. For the Unrelated Bone Marrow Donor Registry, donors are largely recruited from patient-inspired or family campaigns. Advocates of mandated choice, as a means to establish an **intended donor** registry, suggested two possible avenues at the federal level, either the census or the income tax forms. The goal would be to make it a legal requirement for respondents to provide a “yes, no or don’t know” indication for registry purposes.

Critics of a mandatory approach expressed concern about a compulsory legal requirement to register and about the subsequent application of this advance declaration of donation intent at the hospital. Most people working in hospitals insisted that, even when people have indicated a desire to donate, when they are assessed as suitable candidates at the hospital, their families or next-of-kin should be asked for permission. Others, particularly recipients, asserted that a donor’s wishes should be honoured and that the current practice of asking families means that a legally authorized consent can be bypassed.

During testimony surrounding the data questions on intent to donate, the Committee heard that the establishment of a national intended donor registry would not be the most efficient use of resources, nor the most effective means of increasing donor numbers. In particular, the Committee was strongly influenced by the experiences in both Spain and the United Kingdom. Spain has experienced a high rate of actual donation without a national intended donor registry. The United Kingdom, where a national intended donor registry was launched in 1994, received data from a very small proportion of the population (less than 6 million out of a population of 57 million) and saw a decrease in the number of actual donors (from 823 in 1997 to 758 in 1998). The Committee commends those provinces that have developed such registries as one component of their organ and tissue programs and feels that the current voluntary system of obtaining donor intent is appropriate. It also suggests that the provincial and territorial health cards provide a logical vehicle whereby all provinces and territories could collect this data seen as important for facilitating donation discussions with families and next-of-kin in the hospitals.

b. Education

Witnesses were virtually unanimous about the need for coordinated, ongoing and comprehensive public and professional awareness campaigns in the area of organ and tissue donation. It was suggested that this is an area in which the federal government, separately and through a national effort, can play a very important role. Presently, education initiatives are carried out sporadically through public awareness efforts such as those undertaken by the Kidney Foundation and the Bruce Denniston Bone Marrow Society while professional awareness approaches are undertaken by professional organizations such as the Canadian Association of Transplantation. The Mutual Group, which has worked with these organizations, reported that it has



invested more than \$3.5 million since 1992. It also emphasized that raising public awareness at this stage will only translate into increased donation rates if healthcare professionals take appropriate actions geared to donor identification at the hospitals.

For the public, a key message was that individuals who intend to donate must express their wishes to family members. The Committee heard that up to 96% of relatives agree to organ donation if they already know of the individual's wishes compared to only 58% when the family has not previously discussed the issue. In a hospital setting, awareness of prior individual consent is a key variable in acquiring relatives' consent to organ donation. Theoretically, one third of potential donors are lost when families or next-of-kin refuse consent.

Professional education and training were also seen as essential components of any effort to improve donor numbers. Witnesses pointed to the organizations representing healthcare professionals, the facilities where they work or the universities where they were educated or with which they are affiliated as centres for such activities. For professionals at this early stage in the donation/transplantation continuum, the main education issue involved their ability to assist an individual in making a decision about intended donation. Because healthcare professionals at the primary care level request a health card on every office visit and because the health card is currently the preferred mechanism for recording donor intention, some witnesses suggested that medical visits would present opportunities for passing on accurate and timely information. In order to help an individual to reach a truly informed decision about donation, the physician or nurse would need information about the actual donation process that commonly takes place in a hospital setting but that, for some tissues, may occur in a clinic.

Witnesses presented several options for individual consent for intended donation, specifically mandated choice and informed choice. Mandated choice would require that all competent people decide and record their intention with respect to donation. This method allows people to change their minds but also dictates that the expressed wishes are binding; that is, that there could be no later family intervention. The Committee heard that mandated choice has several advantages. It raises public awareness of the donation issue; it reduces stress on the next-of-kin as well as staff through confirmation that the intent to donate was decided at a less emotional time; and it enhances timely organ procurement while preserving the altruistic quality of donation. Surveys in the United States suggest that 63% of the population would sign up under such a system.

In relation to donor intent, other witnesses argued that the current expression of an individual's wishes to donate is probably not based on full information about the procurement procedures, thereby making it necessary to explain all aspects of the donation process more completely to next-of-kin. They insisted that truly informed choice, which leads to either **informed consent** or informed refusal, in relation to organ and tissue donation goes beyond increasing public awareness of the need for donations. Enabling the individual to choose freely on the basis of full information could mean the development of a national program to disseminate information on significant issues such as **brain death** and on details of procurement procedures for tissues and organs. Spain has an



information service to support its organ donation system available on a 24-hour a day basis. The Canadian UBMDR is currently attempting to get funding for a toll free number for queries that could be directed immediately to an appropriate expert.

The Committee feels strongly that information is key to obtaining informed consent of intended donors and later of their families or next-of-kin. The goal is fuller understanding of the medical, legal, ethical, social and psychological implications of donation. The Committee concurs with witnesses who promoted the use of social marketing campaigns targeted to particular population groups such as those currently employed in anti-tobacco or prenatal care efforts. Additional suggestions were for prepared information packages to be supplied or made available to intended donors on provision of intent through a health card or donor card. Other witnesses advocated the use of innovative information technology to serve Canadians in this emerging area.

The Committee would like to see donation information for both the public and professionals managed on a more national scale. It believes that family physicians are in a position to play an important role in educating their patients on the issue of organ and tissue donation and would like the relevant professional bodies to develop informative material and training courses for general practitioners. It is of particular concern to the Committee that any individual indicating an intent to donate be fully informed of the processes of donation and of any consequences for a family member or next-of-kin.

c. Accountability

Witnesses often referred to the need for accountability within any system addressing the donation and transplantation of organs and tissues. They called for clearly established and publicly visible processes and structures within which responsibilities could be assigned, outcomes monitored and findings reported. In relation to donor intent and consent, they referred primarily to the evaluation of registries and their need for structural accountability. Determining the effectiveness of public and professional educational campaigns was also considered necessary.

The Committee heard from supporters of the British Columbia registry that the supply of available human organs and tissues will increase with the establishment of the centralized computerized registry of individuals willing to donate. Because it has been in operation for only 16 months, the evidence to support this claim does not yet exist. To date, nearly 180,000 individuals have registered their wishes regarding organ donation but the Committee did not receive information about the number of actual donations procured through the registry. In Nova Scotia, 70% of the population was registered by February 1999, with 39% of these indicating intent to donate organs or tissues. Provincial officials suggest that the registry has encouraged healthcare professionals to approach families; raised public awareness among all provincial residents; and provided aggregate data to identify target groups for further education.



With respect to tissues, the Committee was told that the Unrelated Bone Marrow Donor Registry has over 180,000 intended donors from across Canada. It was also told that the registry had few non-Caucasian individuals. In 1998, the UBMDR provided 44% of the donors required for Canadian patients; to date, it has treated nearly 900 individuals. The other 56% received marrow from international sources. Within 24 hours of a request, the National Search Coordination Centre can search the entire Canadian registry for potential donor matches; within 72 hours, it can search the 40 world registries.

The issue of structural accountability was mentioned in relation to both the British Columbia registry and the bone marrow registry. It was noted that the British Columbia Transplant Society, which is responsible for the registry, had recently changed its board of directors to reduce the number of medical/hospital representatives who appeared to have institutional interests different from those of the Society. The UBMDR is seeking clearer definition of its relation to the CBS and wants a secured budget, direct reporting lines, and greater separation of operations. The establishment of criteria to ensure accountability to all societal groups is another concern. For example, the ability of existing organ donor registries such as the one in British Columbia or tissue registries such as the UBMDR to attract diverse minority groups must be evaluated.

On public education and awareness campaigns aimed at increasing the number of statements of donation intent, the Committee heard about several endeavours. For example, the Canadian Association of Transplantation seeks to maintain strong public support for organ donation through efforts such as the Green Ribbon Campaign and occasional newsletters. The Kidney Foundation supports family awareness, promoting the importance of full and open communication within families. The common measures for evaluating public awareness campaigns were usually described in terms of number of publication copies distributed or level of recognition for particular symbols. Organizations representing physicians and nurses had little to say about professional education in support of increased intent to donate.

The Committee agrees with witnesses that clear accountability criteria and effectiveness evaluation must be part of the mandate for this and other program areas within the Canadian Transplant Network. Transparency and accountability might be enhanced through a requirement to provide annual public reports or to conduct a full review after a set number of years of operation. Establishing clear criteria to measure the performance of any data collection efforts or of any educational campaign is not easy, but must go beyond simply names or numbers of individuals aware of their existence. The Committee feels that any database and any public or professional awareness campaign must be monitored for effectiveness and appropriately adapted if required. This must involve clear measures of outcomes expected and achieved and evidence of adaptation to optimize effectiveness.



d. Standards

When used in Committee hearings, the term “standards” encompassed several different applications. One use that is particularly applicable at this stage of the donation/transplantation continuum is the reference to ethical principles or standards. In this context, witnesses referred to expressions of common values, many already ingrained in existing law and public policy. Data collection at this stage raised questions about the different interests and needs of donors and recipients and about requirements for anonymity, confidentiality, free and informed consent, and equitable access.

Related to the need for professional standards in database management, witnesses called for the development of guidelines to ensure that any data collection would gain and maintain national and international confidence. They mentioned the need for independent accreditation of any registry operations. Other witnesses referred to the need for medical practice protocols to protect an intended donor from premature procurement if admitted to a hospital setting in critical condition.

3. With the aim of addressing the preceding concerns about data, education, accountability and standards, the Committee recommends that the expert advisory group to the Canadian Transplant Network responsible for national oversight of individual intention to donate undertake the following general activities:

- 3.1 Monitor the progress and effectiveness of existing provincial intended donor registries with a view to determining any future national role;**
- 3.2 Assist in the design and implementation of ongoing national public awareness and education campaigns with required evaluation; and,**
- 3.3 Assist in the design and implementation of ongoing national professional education and training campaigns with required evaluation.**

2. *Expert Advisory Group on Donor Identification, Management and Procurement*

a. Data

Many witnesses used the term *potential donor* very broadly; however, the distinction between an individual who had signalled the intent to donate and a patient identified as a potential donor in a critical care facility is significant. Although the potential donor is the individual identified at the



hospital, not every potential donor who has been pronounced dead and has suitable organs and tissues for transplantation becomes an actual or effective donor. Only when an individual's organs and tissues are actually extracted or procured for transplantation purposes does the individual contribute to the cadaveric donation data. The Committee heard that approximately 3% of deaths in hospital are brain deaths, and therefore appropriate to pursue as potential organ donors.

Witnesses noted that, in relation to cadaveric donation, Canada has reached a plateau at 14.4 donors per million population (pmp), a level it has basically maintained since 1993. Several witnesses confirmed that Canada's performance with respect to cadaveric organ donation is among the worst in industrialized countries, considerably poorer than those of the United States and Spain, who in 1998 had donation rates of 21 and 31.5 donors pmp respectively.

For many witnesses, the procurement stage is when a national database would be most useful and most cost effective. The collection of data on both potential donors (for organs, identified brain dead patients) and actual donors (organs and tissues procured and allocated) could clarify how many potential donors were lost to the system and for what reasons. Apparently, Spain undertakes this dual data collection, creating a potential or brain dead donor registry and an actual or effective donor registry. In Pennsylvania a system of required reporting of all deaths to a central registry produces a further variation on the theme of potential donors. In this instance the data collected are of all deaths occurring within a hospital setting and from this list the potential donors are identified and pursued.

The Canadian Organ Replacement Register (CORR), a program managed since 1994 by the Canadian Institute for Health Information (CIHI), focuses primarily on organ transplantation data but also collects retrospective cadaveric organ donation and waiting list data. It is a joint project funded by the federal and provincial governments with the support of the Canadian Society of Nephrology, Canadian Transplant Society and the Canadian Association of Transplantation. Transplant hospitals and organ procurement organizations contribute to the CORR database.

In considering the testimony given in regard to various possible organ and tissue registries, the Committee agreed that a database at this stage could be very cost effective. A comprehensive database to maintain records on all potential donors identified in hospital and on all actual donors would provide information to assess results. The Committee also felt that the CORR operated by CIHI would be a useful tool for the collection of the data on identified potential donors, which could then be compared to the actual donor database already maintained by CORR.

b. Education

The capacity to develop a useful registry at this stage, when donors must be identified and maintained for successful organ and tissue procurement, largely depends on the ability of healthcare professionals to properly identify a potential donor in critical care situations. Professional education must include clear understanding and application of brain death criteria and proper and timely maintenance of a potential donor until a decision about donation is reached. Health professionals



play a crucial role in public education through their interactions with the families of potential donors. Although it is to be hoped that these family members had prior discussions with the potential donors about their intent to donate upon death, nonetheless, it is imperative during this critical time that families fully comprehend such aspects as brain death and the organ procurement process in order to provide informed consent.

According to witnesses, inadequate education of healthcare professionals contributes to their failure to request donation at the critical care level in hospitals. A 1998 study of 15 Canadian hospitals indicated that, out of 232 potential donors identified, only 158 families were approached. This represented a loss of 31.9% potential donors. Another recent Canadian study revealed that 83% of nurses and 75% of physicians were reluctant to approach the relatives of potential organ donors, despite a generally positive attitude towards organ donation. It also suggested that only 35% of nurses and 55.4% of physicians knew how to refer organ donors.

Required request and **required referral** were both suggested as methods for ensuring that healthcare professionals approach families about donation. Required request would oblige the responsible person or team to approach the family and request consent to organ donation. Required referral (or required consideration, mandatory consideration, required reporting) would oblige healthcare professionals to report any individual that could be a potential donor. Witnesses argued that this could significantly increase the number of cadaveric donors identified each year. Both required referral and required request would involve legislative or regulatory change at the provincial level. Witnesses emphasized that either method must be accompanied by appropriate public and professional awareness and education campaigns.

The Committee agrees that education of health professionals is a continuing process and sees a significant role for professional bodies representing physicians and nurses. Beginning with a course work and curriculum focus on such elements as interpersonal communication and bioethics, reinforced through maintenance efforts at regular intervals, health professionals involved in critical care must be open to improved methods for approaching potential donors and their families. The Committee recognizes the significant increase in donor numbers that can result from improving the training of the involved professionals. On this, it sees the need for collaborative action by provincial, hospital and professional authorities to establish ongoing training programs aimed at educating the healthcare professional to identify all potential donors and to approach the next-of-kin.

c. Accountability

Witnesses raised serious concerns about the need to ensure accountability in donor identification and subsequent procurement of organs and tissues on the part of health professionals, hospitals, procurement organizations and provincial governments. Without giving specifics, some witnesses referred to independent players operating outside any professional, institutional or governmental system, attributing the situation to a lack of official structure and leadership. Although the Committee was told that some regions of Canada consistently have higher donation rates than others,



others have donation rates that fluctuate. It was suggested that the identification of commendable procurement practices could only be studied with confidence where rates are consistently high. This was one area where witnesses suggested the need for a national structure to examine what actually goes on, particularly to compare the performances of each province and make suggestions as to what is commendable and what does not appear to work.

At the professional level, witnesses reflected on the need to provide a clearer separation among the healthcare professionals who provide critical care, those who identify, maintain and procure organs and tissues, and those who carry out transplantation. Because most provincial organ procurement organizations grew out of local initiatives to procure in order to transplant, there is currently a close link between the procurement process and the transplantation process. A number of witnesses expressed the need to **decouple** the procurement process from the transplantation process in order to assure the public intending to donate that their critical care needs will never be jeopardized by the transplantation needs of another individual. The Committee agrees with the large proportion of witnesses who felt that, in terms of professional contact, the procurement process must be kept entirely separate from the transplant process. The Committee suggests that all programs in place, or to be established, ensure that the use of 'procurement teams' for donor recruitment be completely decoupled from professionals involved in the transplant process.

At the hospital level, the Committee heard that, in addition to problems of recognizing a potential donor in the emergency room, ICU, or CCU, shortages of available beds in critical care or intensive care units limit the ability to maintain potential donors prior to organ procurement and to care for transplant recipients. The Committee agrees with the many witnesses who suggested that ways must be found to allocate specific funds to enable hospitals to overcome these limitations and ensure that the required beds are available for donation and transplantation purposes.

Although a few witnesses advocated financial or other sanctions, such as loss of accreditation or financial penalties for non-performance or non-compliance with donor identification, management or procurement, most argued that hospitals would achieve greater accountability if they were given some financial incentives. At present, donor identification in most provinces is seen as voluntary and covered under global hospital budgets. The Committee heard that hospitals must commit their own resources to maintain donors until organs can be recovered; a process that may cost an average of \$6,000 above the insured costs for each procurement. Other countries have addressed this issue of hospital costs. For example, in the United Kingdom, 1,000 pounds can be reclaimed by a hospital that follows the correct procedures for procurement. In Spain, \$8,500 US is provided in the hospital annual budget for each donor; this is calculated on the basis of donor and procurement rates from the previous year.

The Committee agrees with witnesses who felt that financial considerations discourage the identification of potential donors and it supports the need of hospitals to cover the costs of donor maintenance and procurement. This is an area where the provincial governments have responsibility for hospital budgets and some provincial government's, notably British Columbia and Quebec, have



introduced programs to cover the costs of procurement. Witnesses noted that any additional obligations made over to the hospitals would have to be accompanied with the required funds as hospitals are currently financially constrained. The Committee would like to see a system of reimbursement for costs of donor management and procurement with appropriate allocations divided among all facilities.

d. Standards

Discussions at this stage touched on the issue of the conflict between ethical responsibility to individuals who had provided an early indication of their intent to donate and responsibility to grieving family members. In practice, healthcare professionals feel a need for next-of-kin consent despite knowledge of the potential donor's wishes. While a few witnesses suggested that family members should not have the right to override a person's wishes and that healthcare professionals had an obligation to follow through with an intended donation, most witnesses felt that it would be morally unacceptable to disregard the emotions of the grieving family. The Committee was told that participation of the family is essential for obtaining reliable answers on a medical/social questionnaire that helps to guarantee the quality and safety of the donated organs or tissues and that any procurement must involve family consultation and education. A small minority suggested that, once the patient has been declared brain dead, any subsequent actions taken with the body could be referred to as disposal of remains and as such, requires no family consultation. The Committee was convinced that the current custom of requiring family consent in order to proceed with the procurement process is the most prudent and that the emotions, beliefs, sensitivities or misgivings of bereaved families must be respected.

Another question was whether the earlier indication of intent by the now identified potential donor constituted truly informed consent. According to many, there is a requirement for all healthcare providers to obtain informed consent from patients or their next-of-kin for all types of treatments and procedures, including organ and tissue donation. There must be an interaction between caregiver and patient in which both agree about the treatment or procedure. Individuals or family members must have all the facts upon which to base an intelligent decision and must have the opportunity to ask any questions. There are three elements within informed consent: competence, disclosure/understanding, and voluntariness. An informed consent to donate, given by either the individual prior to death or the family at the time of brain death, would include knowledge about such elements as the concept of brain death, all procedures involved in maintaining the donor and in procuring the organs or tissues, and the anticipated fate of any organs or tissues. The Committee heard that informed consent is necessary and this may be the only stage when it can be obtained. In this respect it must be obtained from family and, in any professional training and education, the criteria for informed consent must be clearly outlined.

The Committee also heard several references to the system of **presumed consent**. This is a system whereby all persons are presumed to have consented to organ and tissue donation unless, at some time during their lifetime, they have expressed otherwise. It was suggested that, not only would



Canadians resist such a system, there was no evidence from countries where this method has been enacted to show a substantial increase in organ donor numbers. In the absence of such evidence, the Committee could not envision an accountable medical or legal community adopting this approach.

For healthcare professionals, two types of standards — clinical practice standards and regulatory standards — were discussed. Witnesses suggested that clinical practice guidelines or standards that relate to the maintenance of donors or the procurement of organs and tissues would likely be developed either by individual hospitals or by medical and nursing associations. The goal of such protocols would be to assist practitioner and family decisions about appropriate care in the specific clinical circumstances. There was some discussion by witnesses of the need to legislate obligations for healthcare professionals with regard to donor identification. Witnesses suggested that measures such as required request or required referral could significantly increase the number of cadaveric donors identified each year and pointed to Pennsylvania's legislation and successes in increasing donor numbers. It was frequently suggested that an obligation in Canada to refer all potential donors, possibly to the regional OPO, would immediately increase donor numbers. Since hospitals are now expected to have a donor identification and organ procurement system, witnesses insisted that this requirement would add legal force but would seldom need to be applied.

While supporting the need for a uniform approach to reporting potential donors, the Committee recognized that any legislation requiring healthcare professionals to report falls under provincial legislation. British Columbia indicated that it has regulations that require immediate notification in the event of the death or impending death of a patient and require an approach to the next-of-kin. The facility must keep records of the notifications and must provide training for the healthcare professionals approaching the next-of-kin. Manitoba, Ontario, Nova Scotia, and Prince Edward Island also have legislative provisions for requesting permission from families. In light of the provincial nature of the legislative authority but recognizing the need for national uniformity in approaches, the Committee sees a role for a national body in monitoring such practices for effectiveness. It also suggests that the federal, provincial, and territorial ministers of Justice consider this issue at their next meeting.

Witnesses discussed institutional-based standards. In particular, accreditation standards for hospitals were seen as a key mechanism for ensuring that they were held accountable for their performances. Witnesses felt the need for assurances that there are ongoing reviews and monitoring of performances in procedures for identifying, managing and procuring within a hospital. In particular, relevant centres need to demonstrate that they have the resources and the teams in place to perform properly. Witnesses concerned about tissue procurement and banking expressed the need for an accreditation mechanism for organ and tissue procurement agencies. Currently, accreditation is obtained through the Eye Banking Association of America, the American Blood Banking Association, the American Association of Tissue Banks and is expected in the future from the Foundation for Accreditation for Hematopoietic Cell Therapy. The Committee accepts these



suggestions for the use of accreditation as a means of monitoring procurement and proposes that the provincial accreditation bodies establish a category within the existing accreditation system that measures procurement performance for organs and tissues.

Beginning at this stage of the donation/transplantation continuum, witnesses expressed a need for regulatory standards to govern the safety and quality of donated organs and tissues. The regulatory measures proposed by the federal government are currently still in draft form. Developed as part of a standards process, the current effort is called the Canadian General Standard for the Safety of Organs and Tissues used in Transplantation (CGS) and is now with the Canadian Standards Association. The CGS is also to include subsets on specific organs and tissues. A number of witnesses involved in tissue procurement and banking referred to the lack of national standards and the difficulty in maintaining standards in the face of declining hospital funding. They indicated a need for dynamic national standards, adjustable to changes in technology and knowledge, and monitored by an expert committee. The Committee is concerned that the standards process is taking such a long time. Although initiated at least as early as 1996 and extensively developed, they are still being processed by the Canadian Standards Association. The Committee would like to see them move more quickly to a final stage when they can be referenced under the *Food and Drugs Act* and implemented nationally.

4. With the aim of addressing the preceding concerns about data, education, accountability and standards, the Committee recommends that the expert advisory group to the Canadian Transplant Network responsible for national oversight of potential donor identification, management and eventual procurement from actual donors undertake the following activities:

- 4.1 Facilitate the establishment of national databases on potential and actual donors utilizing the expertise of the Canadian Organ Replacement Register within the Canadian Institute for Health Information and relevant provincial organizations;**
- 4.2 Assist in public and professional education initiatives, including recognition and support of donor families and professional training on approaches to families of potential donors;**



- 4.3 Encourage the development of systems to monitor hospital processes and to initiate measures including appropriate incentives such as reimbursement for positive action;
- 4.4 Work with the F/P/T Conference of Ministers of Justice to evaluate mandatory request and reporting provisions under provincial Human Tissue Gift Acts;
- 4.5 Monitor the standards development, implementation and revision process and ensure the effectiveness of regulatory standards for organ and tissue procurement, storage, and testing; and,
- 4.6 Monitor standards and quality control mechanisms for laboratories.

3. *Expert Advisory Group on Waiting, Sharing and Allocation*

a. **Data**

Two elements — waiting lists and allocation results — emerged in regard to data collection and assessment at this stage of the donation/transplantation continuum. The first focuses on the individuals waiting for organs or tissues and the second on the available organs and tissues and how they are allocated.

Witnesses told the Committee that the numbers on waiting lists for organs continue to rise, some estimated a 68% rise since 1991. In 1997, more than 3,000 Canadians were on a waiting list for solid organs, and over 140 died when no organ became available. Witnesses suggested that from 15% to 25% of those waiting for organs other than kidney and 6% of those waiting for a kidney would die without receiving the required organ. Data on deaths while on the waiting list are collected by CORR. It is unclear, however, whether these data include patients who died after being removed from the waiting list on the grounds that they would present too great a risk to transplant surgery. The Committee learned that, as the condition of patients deteriorates, some are never placed on the waiting list while others may be delisted until they have an acceptable chance at surviving surgery. The Committee feels that this is one area where CORR could collect more comprehensive data on deaths including those who had been delisted as well as those who did not survive long enough, or were never stable enough, to be placed on the waiting list. The status of these patients at the time of death should also be collected as this may affect reformulation of allocation **algorithms**. In addition, there could be further distinction within the waiting lists to show the number of patients awaiting retransplantation.



The Committee received less evidence about waiting times for tissues. Waiting time for corneas ranged from periods of approximately 3 to 6 months in Quebec and Ontario to 12 months to 2 years in British Columbia, Saskatchewan, Manitoba, and the Atlantic Provinces. The Committee feels that there are too few data available with respect to tissue; it sees a role for CORR in establishing a list of facilities that procure, store, and transplant tissue, and in supplying waiting lists for tissues wherever appropriate.

The issue of the national waiting list for recipients of extra **renal** organs, run for several years on a voluntary basis by MORE Toronto, was subject to scrutiny. Proposals to replace the ad hoc system of faxing out a weekly list with a different electronic cost-shared system to implement a real-time time list were stalled when consensus could not be reached by all transplant centres. The Toronto group argued that it could no longer afford to invest financial and human resources into producing the weekly list which has subsequently been taken over by MORE London. Witnesses asserted that there is a need for a real-time waiting list for solid organs in order to ensure their fair allocation and that funds need to be allocated to establish this as soon as possible. In addition, MORE Ontario suggested that its automated allocation database system could be used as a model and starting point for such a national list.

With respect to the allocation or sharing of organs and tissues, the Committee heard of inconsistencies between regions and of efforts to develop national algorithms for sharing organs and tissues. For organs in particular, a number of witnesses noted that clear allocation rules and guidelines were already developed or in the process of development. Beginning in 1991, organ-specific working groups were established, first for liver and then for lungs. For heart, kidney and pancreas, working groups to develop guidelines were formed in March 1999. The Committee is confident that the organizations entrusted with establishing and updating the allocation algorithms are well positioned for this task. It appreciates however the constraints that these groups have traditionally encountered and would like to see appropriate funding made available.

Some witnesses argued that the allocation of tissues between provinces was suboptimal. With respect to corneas, it was noted that certain areas of Canada have unacceptably long waiting lists for corneas (i.e. Nova Scotia, British Columbia) while other centres are able to secure an adequate supply (i.e. Toronto, Quebec). This discrepancy was related to the poor sharing of corneas between regions, partially attributed to different accreditation standards at processing and banking facilities. For example, British Columbia, despite its long waiting list, will not accept corneas harvested in Ontario. Allocation figures for one Ontario bone bank suggested that, of 41 cadaveric donors and 153 living donors of femoral heads, 724 pieces of bone had been distributed predominately in Ontario but also had been sent to Quebec, British Columbia, Alberta, Nova Scotia, Manitoba and Israel.

Witnesses saw an additional requirement for data collection on the locations and destinations of procured organs and tissues. This would permit assessment of the general outcomes of allocation as well as specific information on such variables as wasting, or non-use, of organs and tissues. For



many, data collection and analysis are necessary to identify and change any deviations from or deficiencies in the algorithms. The Committee agrees with those who suggested the establishment of an oversight committee empowered to look at and to act on data results.

b. Education

Witnesses explained that, if such data on waiting lists and subsequent allocations were collected and assessed, the results could be used for both public and professional education. For example, the information could be part of public campaigns to assure people that the criteria for placement and assignment of particular status to an individual on a waiting list are part of an open and transparent system. In addition, the same data could be used to reinforce professional education efforts aimed at appropriate utilization of waiting lists and subsequent allocations. Such data would also provide a consistent source of information for the healthcare professionals involved in creating and revising algorithms for sharing. The Committee feels that the data collected with respect to the allocation of organs and tissues should subsequently be used for public education aimed at establishing trust and confidence in the donation/transplantation process and for professional education in updating and adhering to algorithms.

The Committee heard about some aspects of the current allocation strategy for donor liver sharing. The criteria are revised yearly and consist of four dominant ones: medical urgency, location, matching (blood types A, B, and O), time waiting. There are also additional issues that are not included in the algorithm or numerical rules but may be considered as relevant such as the distance between the donor centre and the recipient centre, the physical size of the organ, and relevant attributes of the potential recipient. For medical urgency, there are specific classifications as follows:

- 4F Intubated patient in ICU with fulminant hepatic failure (FHF). Death is imminent.
- 4 Intubated patient in ICU due to severe liver disease but not satisfying definition of FHF. Death is imminent.
- 3F Patient in ICU (or other CCU) due to FHF who has a high mortality risk.
- 3 Patient in ICU due to liver disease with one or more features of deteriorating liver function (i.e. high serum creatinine or grade 3 encephalopathy despite therapy).
- 2 Patient in hospital but stable, or a patient with a liver tumour, or a patient waiting for a combined liver/intestinal transplantation.
- 1 Patient at home.
- 0 Temporarily on hold (patient may be temporarily delisted because they may present too great a risk for surgery).



Witnesses felt that clearer communication about waiting lists and allocation criteria accompanied by consistent data would increase cooperation within both the general public and healthcare professionals. Education aimed at these concerns could be included in continuing education programs for physicians and nurses. The Committee agrees that ongoing training for procurement and transplant professionals on the allocation rules could be a means of fostering open communication with the public.

c. Accountability

Witnesses referred frequently to the need for allocation accountability, arguing that as a national issue, this requires national accountability mechanisms. They talked about the need for a national approach to ensure that allocation algorithms are properly used by individuals and organizations involved in the movement of organs from donor to recipient. Although some witnesses insisted that the most deserving patient always receives the available organ, others did not share this opinion. The Committee heard that, in the absence of a national structure, individual professionals and facilities set up informal telephone connections resulting in independent operations outside the system. Similar arguments were employed by witnesses in reference to tissues. For the Committee, national oversight in regard to allocation algorithms would ensure that the formulas are honoured.

The background to the development of the liver allocation/sharing guidelines is revealing. These existed only because liver transplant physicians and surgeons saw the need for sharing mechanisms for high status patients and the requirement for consistent listing criteria required by such a sharing system. The guidelines were developed without governmental authorization or assistance; the working group relied on volunteerism from liver physicians and surgeons and transplant coordinators and financial support from pharmaceutical companies.

The Committee heard from the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) about its study on current criteria for adult recipient selection for heart, kidney and liver transplantation. CCOHTA noted that, although the centres generally practise similar methods of listing patients nationwide, they vary in the degree of importance given to certain criteria for patient listing. For example, some centres indicated that age or employment status were very important in decision making while others said they were not important. There were also differences among organ groups. Thus, while alcohol and illicit drug abuse were significant for heart, kidney and liver centres, tobacco use was very significant to heart. Heart programs also had a firm requirement for social and community support while kidney programs did not see these as vital. The Committee would like to see greater uniformity in listing criteria among Canadian centres.

The export of organs and tissues outside the country also raised questions of accountability on the part of institutions that participate in such practices. For example, the Committee heard that, in some provinces, companies from the United States are purchasing tissues in order to sell them in the U.S. It was observed that when demand for tissues is low and donation rates are high, money can be made by



regional institutions that sell the tissues. The Committee feels that the ability to collect, monitor, and share data on organ and tissue allocation will diminish and ultimately eliminate the unnecessary export of organs and tissues out of the country.

The Committee was interested to learn about a particular service offered by l'Association canadienne des dons d'organes that assists the provincial allocation process in Quebec. This not-for-profit organization committed to public awareness began in recent years to provide emergency service for transporting donated organs. For this purpose, it supplies fully equipped emergency vehicles but relies on the volunteer services of 2,000 police officers. Through close ties with Québec Transplant that directs calls from its coordinators, l'Association canadienne des dons d'organes provides the transportation link between hospitals and airports (or between hospitals) for the organs and medical teams. Funding for this project derives primarily from The Mutual Group and the Canadian Tire Foundation of Quebec supplemented by donations. The Committee would like to see further analysis on the possibilities for expanding this service throughout Canada. In particular, it is interested in the idea of partnerships with the private business sector.

d. Standards

The concerns of witnesses in relation to ethical principles or standards included questions about the assurance of confidentiality around data collection and the need for anonymity between donor and recipient. The Committee recognizes that data privacy issues are far reaching and seeks assurance that every precaution is taken, including consultation with federal and provincial privacy commissioners.

Several witnesses referred to ethical concerns that arise out of allocation decisions and the need for equitable access to allocated organs and tissues. Several emphasized that donated organs are not an unlimited resource and therefore transplantation cannot be compared to other healthcare issues. They questioned whether there are situations where different treatment of potential recipients could be justified. For example, they mentioned individuals who had a history of smoking, drinking or drug use; who were not permanent residents; or who were seeking retransplantation. The Committee trusts that the organ-specific groups will consider fairly all such concerns in their formulation of allocation algorithms.

Although witnesses talked about standards related to organ and tissue allocation, it was unclear whether they were referring to the need for professional standards or for regulatory standards. They pointed to the need for standards of allocation or sharing algorithms specific to each organ and tissue and the need for accreditation processes that recognized the criteria for transporting and storing organs and tissues. Many tissue banks indicated that allocation of tissues between regions requires recognized accreditation but that such accreditation is difficult for many facilities to attain due to the costs involved. In addition, some witnesses argued that consistency of allocation standards between provinces could provide clearer criteria for the 'cross-border flow' of organs and tissues. It was



suggested that properly implemented and monitored allocation standards would foster stronger nationwide sharing. The Committee agrees that the mandate of the national body should provide a strong oversight capacity to ensure adherence to allocation rules.

- 5. With the aim of addressing the preceding concerns about data, education, accountability and standards, the Committee recommends that the expert advisory group to the Canadian Transplant Network responsible for national oversight of waiting, sharing, matching and allocation undertake the following activities:**
 - 5.1 Facilitate the establishment of a national real-time waiting list for all solid organs such as heart, etc.;**
 - 5.2 Assist in public awareness and professional education and training initiatives;**
 - 5.3 Monitor the development of sharing algorithms for allocation and any mechanism for enforcement of sharing; and,**
 - 5.4 Provide a tracking system for information and encourage policy development on the import and export of organs and tissues.**

4. *Expert Advisory Group on Transplantation Outcomes*

a. Data

Witnesses noted the need for multi-faceted collection and assessment of data for organ and tissue transplantation. The general public as well as healthcare professionals and policy makers want to know who receives transplants of organs and tissues, what organs and tissues they receive, where the procedures are done, how the procedure affects the presenting medical or health problem, and whether there are any unexpected adverse effects.

Currently, the Canadian Institute for Health Information (CIHI) assembles retrospective transplantation statistics for organs. According to its database, 1,578 organ transplants were performed in Canada in 1997. This represents an increase of total transplants by almost 45% since 1986, largely reflecting increases in extra-renal transplants. Proportionately, kidney transplants have increased less than those for other solid organs. The Committee heard, for example, that since 1981 there have been more than 2,000 heart transplants performed in Canada, to an average of 160-180 transplants per year.



For tissue information, there is no database equivalent to the CIHI one for organs. It is not possible to obtain information on the numbers of tissue grafts performed; the amount of donated tissue; how much was used, banked or disposed of; or which facilities are performing the procurements and transplants. A number of witnesses from tissue groups expressed a desire to be a part of CIHI's statistics-gathering efforts. Evidence provided on recent corneal transplantation showed a yearly range from 40 to 50 corneal transplants in Saskatchewan and Manitoba to 1,000 corneal transplants in Ontario.

The Committee sees several ways that the CORR program could be enhanced. For example, it could fill some gaps in the collection of data on children, particularly data on locations and outcomes of pediatric transplants. It could maintain lists of the number and frequency of retransplantation of solid organs, and if appropriate any tissues. It could establish a database on tissue transplantation, facilities and outcomes.

b. Education

The Committee was told of the perception, among both the general public and healthcare professionals, that organ transplantation is still an experimental procedure. There was some discussion of the fact that, although many transplant procedures are now considered to be standard medical practice, others are still investigational. Particular reference, for example, was made to the use of reproductive tissues in fertility procedures and to fetal tissue use for Parkinson's Disease. Witnesses suggested that transplantation, like other medical practices, could benefit from clear information gained through cost and practice evaluation. This could, in turn, be shared with both the public and the broader healthcare community.

From the Committee's perspective, these concerns over effectiveness and efficiency in transplantation should be addressed in public education campaigns and in professional training programs. The public needs to know what works and what does not work in relation to transplantation. In addition, healthcare professionals need to know when they are working in the realm of standard practice or experimental procedures. Results from the evaluation of transplantation outcomes should be readily available to the public and to professionals. For healthcare professionals involved in any stage of the donation/transplantation continuum, such information could be part of well-designed continuing education and training opportunities.

The Committee would like to extend a special acknowledgement to the numerous individuals who as recipients or members of donor families along with multiple provincial and national organizations, already take an active role in the education of both the general public and healthcare professionals about transplantation.



c. Accountability

In transplantation there are many players ranging from provincial governments through hospital or clinic facilities to healthcare professionals. For each transplantation, it is not only important that the public know what groups are responsible but also that the groups recognize what outcomes are expected from them.

Witnesses frequently raised the cost effectiveness of organ transplantation when compared with alternative medical measures. They cited the \$19,500 for the hospital costs associated with a kidney transplant versus the \$50,000 per year for maintaining an individual on dialysis. They also pointed out the significant difference in an individual's quality of life after kidney transplantation. However, it was also noted that, from a health system perspective, dialysis savings are not immediately realized because as soon as patients are removed from the program, others from the dialysis waiting lists immediately take their place.

When asked about other types of transplants, witnesses noted that no life-sustaining alternatives equivalent to dialysis exist. As they also pointed out, determining an average cost for any medical procedure is an inexact process and one tackled over several years by the federal/provincial Coordinating Committee on Reciprocal Billing. The CCRB looked at interprovincial billing rates for transplants, rates that were inclusive of the hospital per diem, but not of the physician fee-for-service, for an average length of stay for each procedure. It suggested the following organ transplant billing costs: \$111,120 for heart and lung combined or just lung alone, \$82,400 for liver, and \$75,220 for heart. For tissues, specifically bone marrow, they provided two costs: \$33,400 with a 48-hour discharge (autologous) or \$80,400 for all other cases.

Of the provincial government representatives who appeared before the Committee, few focused on the transplantation end of the continuum. Consequently, the Committee did not receive substantial data about physicians' fees for surgical procedures or the costs absorbed by recipients. Only passing reference was made to the fact that some provinces provide limited coverage for such things as anti-**rejection** drugs, frequent follow-up visits, transportation and costs for away-from-home treatment. The Canadian Pharmacists Association provided an Ontario study showing costs of over \$500 per month for the anti-rejection drug, Cyclosporine, that must be used for the individual's lifetime. This organization called for a national pharmacare plan to cover medically necessary drugs.

From the facility and medical practitioner perspective, some witnesses pointed to efforts to evaluate transplantation through assessments of survival rates. Witnesses commented that one-year rates for organ transplants have increased with the advancement of anti-rejection drugs. The best rates are associated with kidney transplants from living-related donors while the lowest rates are observed for recipients of lung or heart-lung combinations. The following describes an example of one-year survival rates as provided to the Committee: living-related kidney (98%); cadaveric kidney (95%); liver (90%); heart (85%); pancreas (79%); small intestine (70%); multi-organ (70%); lung (65%); heart-lung (65%).



Several witnesses noted that, without any requirements for transplant facilities to provide their success rates for procedures, these facilities are not held accountable for their performance. Such success rates could include not only survival, but also other measures such as quality of living, activity of daily life, social productivity, etc. Other information could highlight the incidence of cancer which has been linked to some anti-rejection drugs. In addition, the Committee did not have the opportunity to hear from representatives of provincial colleges responsible for licensing physicians and nurses or from provincial hospital associations. Nonetheless, it did hear that witnesses see these groups as being the ones accountable for ensuring the best possible transplantation outcomes.

For the Committee, accountability at this stage of the donation/transplantation continuum is crucial to ensuring full public support. A national perspective on transplantation outcomes would involve measures of survival at various intervals, of quality of life, and of repeated medical and surgical interventions. In addition, the Committee feels that the attempts at measuring cost savings are misleading without the inclusion of other variables such as the number of patients requiring retransplantation.

d. Standards

In ethical terms, witnesses called for equitable access for all Canadians. They focused on issues of age, gender, ethnicity, geographic area, economic status, and health status. They wanted assurances that the transplantation procedures would do more good than harm both in relation to extending an individual's life as well as providing good quality of life. They also expressed the view that the individual good achieved for the recipient must be balanced against the collective good of the broader society. This was particularly in reference to the issue of the transfer of infectious diseases through transplantation. The Committee sees an oversight role for the Canadian Transplant Network, to ensure that transplantation services are accessible and beneficial to all Canadians.

In regard to professional guidelines or standards, witnesses discussed accreditation for hospitals and licensing standards for physicians. They called for the establishment of clear standards to measure and monitor outcomes of both hospital and physician procedures and protocols. In addition, they emphasized the need for recognition of potential conflicts of interest between the care for a patient who might become a potential donor and the care of a patient hoping to become a recipient. The Committee wants accreditation of transplant facilities to be based upon their establishment of and compliance with standard protocols as well as their regular reporting of transplant outcomes.

On the regulatory standards, most witnesses referred to the development of the Canadian General Standard for Safety of Organs and Tissues for Transplantation (CGS) and its specific organ and tissue subsets. The Committee was asked to assume that these standards are adequate and will be efficiently implemented, a difficult position to take in the absence of evidence. It notes with concern that formalizing the CGS has already taken several years and urges that the process be completed as expeditiously as possible. The Committee recommends that the Canadian Transplant Network



accept an oversight role in ensuring that these standards are effective. In particular, the Committee wants to ensure that adverse outcomes related to transplantation safety and quality are publicly recorded and that corrective actions are taken if deemed necessary.

The other area of regulatory initiative touched on in the hearings was the *Canada Health Act* and the monitoring of the principles of accessibility, universality, portability, comprehensiveness and public administration. Portability was mentioned by the CCRB in its agreement on billing rates, but the Committee heard that comprehensiveness in relation to some tissue procedures (i.e. reproductive) might not be adequate. The Committee recognizes that establishment of a Canadian Transplant Network should be accompanied by an agreement between provinces on reciprocal billing around tissues as well as organs. It also suggests that continual assessments of the application of the *Canada Health Act* principles in relation to organ and tissue transplantation are important.

- 6. With the aim of addressing the preceding concerns about data, education, accountability and standards, the Committee recommends that the expert advisory group to the Canadian Transplant Network responsible for national oversight of transplantation outcomes undertake the following activities:**
 - 6.1 Facilitate the establishment of a national database to track transplantation outcomes utilizing the expertise of the Canadian Organ Replacement Register within the Canadian Institute for Health Information;**
 - 6.2 Coordinate the development of public education and awareness programs employing recipients;**
 - 6.3 Monitor professional performance and practice outcomes and assist in the development of related professional education and training; and,**
 - 6.4 Establish a monitoring mechanism to assess whether the *Canada Health Act* principles apply and are enforced in the area of transplantation of tissues and organs.**

CHAPTER 4

RELATED ISSUES

Over the course of the study, several issues were identified as having particular characteristics that made them distinct from the general considerations highlighted previously. This chapter of the report looks at children, donor families, and brain death.

A. CHILDREN

The Committee heard on several occasions about the particular needs of children. Issues included: individual consent, training for healthcare professionals in approaching families, allocations of organs, and data collection.

In relation to individual intent and consent, some witnesses expressed concerns about the appropriateness of having parents register intent on behalf of their children. The Committee heard about the possibility of registering the donor choice of a child on his or her health card or through other possible consent mechanisms such as the income tax forms. Some witnesses pointed out that, obtaining prior consent from one parent could prove to be problematic in the event of family breakdown.

Witnesses talked about the general unease experienced by healthcare professionals when approaching grieving families to request donation is particularly acute when the potential donor is an infant or child. While most witnesses acknowledged that these parents are particularly overwhelmed, some perceived that requests in such situations are unjustified while others felt that, when approached with the appropriate sensitivities, parents often feel good about producing a positive outcome from an otherwise tragic situation.

In the area of allocation and transplantation, many witnesses described how pediatric cases create unique sharing necessities. In addition to the required tissue compatibility when matching a donor organ or tissue to a potential recipient, there must also be size compatibility when considering primarily the heart and lungs. These organs cannot be reduced in size in order to fit within the smaller chest cavity of a child. Likewise, the heart of an infant would not be able to perform sufficiently within the chest of a grown man. The Committee heard that because of this need to match in size, particularly with the heart and lungs, it is important to promote the need for younger donors and it is necessary to apply size restrictions in allocation algorithms.

The CORR program at CIHI indicated that it collects data for transplants performed on children under 17 years of age. With respect to donors, the current CORR annual report shows that in 1996 there were 49 organ donors in Canada who were 14 years of age or younger. Additionally, there were



28 pediatric kidney transplants and 40 pediatric liver transplants. Information from CORR also showed that unlike the older age ranges in which an intra-cranial event is a significant proportion of the causes of death, motor vehicle accidents and unknown or other causes were the predominant cause of death for those 14 years of age and under. The Committee heard that some of the causes of death in the very young such as shaken baby syndrome and crib death are unique to that age range.

Of the considerable discussion generated on brain death, the Committee heard that, although the criteria for brain death in adults are well established and generally accepted throughout the medical community, this is not the case for brain death in the very young. Three Canadian neurological associations have recently proposed additional criteria for the diagnosis of brain death in neonates and young children; these are discussed in the brain death section of this chapter.

- 7. The Committee understands the unique requirements of the pediatric transplant recipients and recommends that the new national body oversee that:**
 - 7.1 The real-time waiting lists for solid organs include a distinction of all pediatric cases;**
 - 7.2 All sharing rules established for heart and lungs take into account the pediatric requirements; and,**
 - 7.3 The Canadian Organ Replacement Register include in its data collection a distinction of all pediatric figures.**

B. FAMILIES OF DONORS

According to the majority of witnesses, the involvement of family is indispensable, primarily at the donation end of the continuum. Witnesses felt that it is essential for families to discuss individual intent with respect to organ donation. The Committee was told that, when families know the wishes of individuals they will seldom refuse when approached about organ donation. In fact it was indicated that families would consent up to 96% of the time if aware of the individual's intent, compared to only 58% of the time if unaware of the intent. Several discussions focused on mechanisms for encouraging family discussions. These included the need to establish a specific area on donor cards to ask about family discussion and perhaps a space for the name of a close family member who has witnessed the individual's intent to donate.

The Committee members expressed a particular interest in promoting more frequent family discussion on organ and tissue donation and considered ways to bring this issue to a greater number of Canadians. Recognizing that, as federal parliamentarians, they reach almost the entire population



through the regular dissemination of information to their constituents in their “householders,” they concluded that, these mail-out publications could provide a useful vehicle for promoting family awareness.

8. To assist in the process of educating and involving families, the Committee recommends that:

8.1 The Speaker of the House of Commons consider working with Members to develop an awareness insert for annual inclusion in the “householder” developed by each Member of Parliament at a time close to National Organ Donor Week.

Family involvement, particularly where the potential donor’s intent is known, was considered vital to the procurement stage. The Committee heard arguments both for and against the practice of approaching families for consent, even when the potential donor has clearly indicated an intent to donate (for example, through health card, driver’s licence or donor card). Several witnesses felt that family members have no right to override an individual’s wishes while others observed that it would create ill will and more grief to dismiss family wishes.

9. The Committee agrees that the involvement of families in the donation process is essential and recommends that the new national body oversee that:

9.1 Any national public awareness campaign on donation provide reassurance that consent of next-of-kin will be acquired regardless of the patient’s intent status.

Witnesses argued that the families who consent to donation are the “real heroes” and as such, deserve to have tangible national recognition for the gift that they make possible and the lives saved or improved because of their generosity. Two suggestions emerged: first, that a medal or plaque be issued to the family in honour of the donor and second, that a ceremony be held annually in which the family would be recognized and acknowledged. Currently, both actions take place in Canada, however, as local initiatives, they prove quite costly to local organizations.

10. The Committee agrees that the donors deserve recognition through their families and recommends that:

10.1 The Governor General of Canada consider offering commemorative medals or plaques in a ceremony to all donor families.



C. BRAIN DEATH

1. Definition and Basis of Brain Death

The Committee heard that, traditionally death was pronounced when both the breathing and the heart had stopped. However, advances in technology have resulted in artificial means to maintain both of these life functions. The concept of brain death dates back to 1968 when it was proposed that death could be considered when the brain stopped functioning. Thus brain death was equivalent to death of the individual. This led to the establishment of committees throughout the world to set the criteria for the diagnosis of brain death. In 1987, a group of Canadian neurologists, neurosurgeons and neurophysiologists proposed a set of criteria which was subsequently adopted by the Canadian Medical Association (CMA). This was updated in January 1999 to include the criteria for diagnosis of brain death in neonates, infants and young children.

The basis for brain death was also explained. The brain consists of two hemispheres, which comprise the cognitive portion of the brain, and a brain stem that connects these two hemispheres with the spinal cord. The brain stem contains vital control centres for breathing, heart rate, blood pressure, temperature and other functions necessary for the maintenance of life. Conditions exist in which patients may have a dysfunctional upper brain, hemispheres, or brain stem. These conditions are distinct from brain death and must be distinguished from it. The physician must determine that the hemispheres as well as the brain stem have irreversibly lost all function before pronouncing death.

The Committee was told that the definition of brain death is the irreversible loss of the capacity for consciousness combined with the loss of all brain stem functions including the capacity to breathe. In relation to organ donation, the prevailing medical view considers that brain death is synonymous with death. The outcome for the individual is death regardless of whether the patient will become an organ donor. The patient will be removed from all mechanical devices once brain death is established. Remaining on artificial support is not an option for a brain dead individual. In cases where the individual is to be maintained as a donor, the artificial support measures are retained only in order to maintain the organs for donation. Additionally, the Committee learned that the time of death on the death certificate is recorded as the time of brain death diagnosis, not the time at which all artificial support is withdrawn.

2. Criteria for Brain Death

The criteria for the determination of brain death were developed such that any physician in any milieu could confidently diagnose it. All criteria must be met before a diagnosis of brain death can be made:

- The patient must be unconscious.
- The patient must be unable to breathe spontaneously and would therefore be on a ventilator.



- There must be no response to external stimuli (verbal, pain).
- There must be no response (eye movement) to passive head movements or to ice water syringed into the ears.
- There must be no blinking in response to touching the cornea.
- There must be no pupil response to a bright light shone into the eyes.
- The patient must be unable to maintain blood pressure, control fluids and electrolytes or body temperature.

The physician also has to consider the patient's body temperature when consciousness was lost and whether there are drugs in the patient's system that could mimic brain death. In the event that brain death cannot be reliably confirmed clinically, usually due to injuries, it may be confirmed by the absence of cerebral perfusion as determined by cerebral **angiography** or **radionuclide scintigraphy**.

3. *Brain Death in Neonates, Infants and Young Children*

Diagnosis of brain death in neonates, infants and young children has been studied to establish whether the same criteria could be applied as are applied to adults. Recently the Canadian Neurocritical Care Group published practice guidelines for the diagnosis of brain death in the *Canadian Journal of Neurological Sciences*, which updated the criteria to include infants and children. These guidelines state that, in children older than two months post-term, the adult criteria for brain death diagnosis can be applied. Under this age the clinical criteria alone are not sufficient. For full-term newborns and young infants a radionuclide brain flow study should also be done. For infants two months to one year of age there should be two examinations and **electroencephalograms** separated by at least 24 hours, or a single EEG followed by a radionuclide brain flow study. For children over one year of age, an observation period of at least 12 hours is recommended. The diagnosis of brain death in pre-term infants is still uncertain.

4. *Safeguards*

There must be safeguards to ensure that brain death is never prematurely diagnosed. First, there must be a reason to suspect brain injury. The physician must be experienced in diagnosing it, and have no stake in the diagnosis; specifically it cannot be a transplant physician who makes the diagnosis. Also, the above criteria have to be established by two different physicians on separate occasions. The irreversibility of the state is established by allowing an interval of 2-24 hours between examinations. In cases where there is any doubt, another examination must be performed many hours later, possibly the next day. The diagnosis is never to be made hastily.



5. *Arguments against Brain Death*

The Committee heard from some witnesses that acceptance of the brain death concept is not universal. A few witnesses expressed the view that brain death is perhaps not synonymous with death of the individual but merely a state in which death is imminent and inevitable. Other testimony stated that doctors must be sensitive to the fact that there are groups and individuals that do not accept the concept of brain death.

Some testimony expressed doubts as to the infallibility of the diagnosis of brain death. This drew attention to the criteria followed for the diagnosis of brain death. A few witnesses feared that these criteria could be met while an individual was not actually brain dead. While the expert testimony on brain death did not dispute this, it was also pointed out that the diagnosis cannot be based solely on the satisfaction of the criteria. Attention to the safeguards eliminates the possibility of misdiagnosis. Several witnesses testified that recovery from brain death is impossible and that reports of recoveries from ‘the diagnosis of brain death’ were seen as examples of misdiagnosis.

11. The Committee wants to ensure that the brain death criteria are applied consistently and recommends that the new national body, through its provincial and territorial members, encourage:

11.1 Hospitals where donation takes place to develop clear protocols for determination of brain death, ensure professional and institutional accountability for each instance of a diagnosis, and provide thorough and periodic training for all healthcare professionals on the concept of and criteria for brain death.

CHAPTER 5

FEDERAL RESPONSIBILITIES AND OPPORTUNITIES

A primary goal for the Committee was to understand the appropriate role for the federal government in the development of national safety, outcome and process standards for organ and tissue donations, as well as in promoting public and professional awareness and knowledge regarding organ and tissue donation, procurement and transplantation.

While witnesses were emphatic about the need for a federal presence in any national approach, they also supported some specific roles for the federal department of health. Witnesses readily acknowledged Health Canada's authority under the *Food and Drugs Act* to generate and enforce regulatory standards on the safety and quality of organs and tissues and supported the federal regulation and inspection process to ensure compliance. Witnesses also stressed Health Canada's ability to initiate nationwide awareness campaigns aimed at the public and healthcare professionals. In addition, witnesses pointed to ways that Health Canada can be involved through its ongoing efforts in health promotion and prevention, with specific population groups, and in general health system support. A few witnesses noted the role of the Medical Research Council (MRC) in supporting biomedical and related research.

For many donation and transplantation issues, the federal government is seen as playing a major role through the suggested national body. However, for others, the Committee also saw room for a complementary but independent role by the federal government, primarily through Health Canada. In particular, the Committee feels that the Minister of Health can take immediate steps to address the following identified needs and to advance the area of donation and transplantation. Once established, the Canadian Transplant Network can then assume further sustaining steps.

A. STANDARDS

1. General

The importance of the Health Protection Branch in conducting ongoing regulatory work (through the Therapeutic Products Programme (TPP) on blood, tissues, and organs was unchallenged by witnesses. The Committee observed the current presence of regulations for blood and semen and sees a clear role for the federal government in developing similar regulatory standards for safety and quality in other organ and tissue areas.



Outcome and process standards are addressed more thoroughly under the considerations for a national framework. Some witnesses have argued that much of this would relate to professional and facility standards and would therefore fall under provincial jurisdiction. The Committee agrees in large part with this analysis but has already emphasized the need to ensure that, not only safety, but also availability, equitable distribution, and ultimate results are achieved. Part of the focus on outcomes relates to the need to monitor transplants for adverse outcomes. Much of the attention is on infectious diseases, but other negative outcomes leading to reduced quality of life or retransplantation could possibly be part of Health Canada's efforts at surveillance, either through the TPP or through the Laboratory Centre for Disease Control.

As already noted, the process of formalizing the Canadian General Standard for Safety of Organs and Tissues for Transplantation has taken several years. Given the frequent calls for strong national safety standards, the Committee seeks confirmation that the CGS and its subsets will shortly be given the authority of regulation through reference in the *Food and Drugs Act*. The Committee is pleased that the TPP supports regular review and revision of these national standards and that TPP expects to receive conformity assessment reports from transplant programs within one year after regulatory enactment.

12. The Committee therefore recommends that:

12.1 The Minister of Health ensure that the Canadian General Standard for Safety of Organs and Tissues for Transplantation and its subsets be approved and made mandatory through incorporation by reference into regulations made under the *Food and Drugs Act* as soon as possible, preferably within six months;

12.2 Health Canada provide annual public reports of the review process and any revisions of the standards.

2. Xenotransplantation

The question of standards for xenotransplantation is a more complex matter. The Committee received a draft of a proposed Canadian Standard for Xenotransplantation and was told that no xenotransplantation has yet been approved by Health Canada. However, it is also aware that the transfer of live animal cells, tissues or organs into humans is increasingly viewed as one possibility for overcoming human organ shortages. Health Canada stated that, in the absence of an explicit regulation, xenografts are considered to be a therapeutic product and governed as such by the *Food and Drugs Act*. This means that under the *Regulations*, submissions for clinical investigations or clinical trials involving xenografts could be approved by TPP in the future. The Committee is concerned about this process.



Witnesses were divided in their views as to whether Canada should pursue research into xenotransplantation. Most witnesses who supported a ban in this area based their view on ethical grounds but others testified that the potential safety risk to the public, although as yet unproven, was sufficient to justify a complete ban on research. Other witnesses said that any unanswered questions about xenotransplantation could be resolved only through research and that the potential benefits of xenotransplantation justify pursuing the research. The potential safety risks to the general public were acknowledged by most witnesses; however, supporters of this research held the view that properly designed experimentation to explore this risk could supply the answers without risking the health of any individuals. When asked about the guidelines followed for xenotransplantation research, the MRC reported that the Tri-Council Policy Statement on Ethical Conduct currently binds its researchers when research involves humans; researchers would presumably be required to adhere to any regulatory standards as well.

13. The Committee feels that the issue of research into xenotransplantation needs more informed public debate under a clearly identifiable institution. The Committee recommends that:

- 13.1 All research or other activities in the area of xenotransplantation be open and transparent to the public;**
- 13.2 Health Canada be proactive in providing information to and consulting with the public;**
- 13.3 Health Canada ensure that clinical trials for xenografts not be approved until the proposed xenotransplantation standards are enforceable; and**
- 13.4 The Medical Research Council, and any other federal granting body, ensure that its researchers adhere to any established standards.**

B. INFORMATION DISSEMINATION

The dissemination of health information, one of Health Canada's most visible roles, is performed through conferences, publications and, more recently, information technology initiatives such as the Canadian Health Network. Developments within Health Canada's Office of Health and the Information Highway support an infostructure to provide reliable and equitable access to health information. The department's use of social marketing strategies targets individuals seen as key influencers in program and policy development and specific segments of the general public who



need an information base for health decisions. All these endeavours suggest to the Committee that the broader public, as well as healthcare professionals, may soon benefit from enhanced health knowledge.

At present, Health Canada provides information through general initiatives and those targeted at specific groups such as children, seniors, and women. Ongoing efforts could easily be adapted or supplemented to provide multi-faceted ways of ensuring that the facts of donation and transplantation are readily available to the public and to the healthcare professionals. In addition, the Aboriginal Health Institute for information dissemination, human resources development, and healing practices is seen as a possible vehicle for enhancing the focus on tissue and organ needs.

14. The Committee has already identified multiple areas where information is needed to educate the public and professionals and recommends that:

14.1 Health Canada use its existing initiatives to develop and disseminate specific information in collaboration with the numerous organizations already active in this area.

C. PREVENTION

A few witnesses pointed out that prevention is one avenue to reducing the need for organ and tissue transplantation. Several of the organizations that promote awareness of the need for donation also promote the need for increased public and professional education to prevent, or to detect at an early stage, those factors contributing to outcomes such as organ failure. For example, the Canadian Liver Foundation supports research and education into the causes and prevention of liver disease while the Canadian National Institute for the Blind conducts prevention efforts through the E.A. Baker Foundation for the Prevention of Blindness.

These groups emphasized the need for Health Canada's support to ensure national coordination of research and information dissemination related to prevention. Health Canada already assumes significant responsibility for developing partnerships and for ongoing surveillance in areas such as diabetes which is associated with damage to the kidneys, heart and eyes. The Committee heard that Health Canada plays a key role in diabetes education through the Medical Services Branch and its work with First Nations and Inuit communities. The high rate of diabetes within the Aboriginal population has in turn led to the probability of increased renal transplantation. While not providing specific details of spending, the departmental representative indicated that significantly less money was spent by the federal government on prevention efforts compared to transplantation through the Non-Insured Health Benefits Program.



15. The Committee believes that more focus on the prevention of disease conditions contributing to organ failure and tissue needs is essential and recommends that:

15.1 Health Canada take a lead role in identifying key areas where prevention and early detection would reduce the demand for organs or tissues; and,

15.2 Health Canada establish a specific program to promote work in this area.

D. RESEARCH

The Committee heard testimony on the state of biomedical research in Canada dealing with organ and tissue donation and transplantation. Xenotransplantation was a frequent topic but the Committee also heard about research in the fields of immunosuppression, prevention and in breakthrough technologies such as **tissue engineering** and artificial organs and tissues.

Given the current critical shortage of organs and some tissues, the Committee believes strongly that any research into improving the viable lifetime of the transplanted organs, enhancing patient quality of life, reducing the number of patients requiring retransplantation and finding alternate sources for tissues and organs should be encouraged. Instead the Committee was told that federal funding of this research is inadequate. The Medical Research Council (MRC) informed the Committee that it currently invests \$1.6 million per year to 24 projects directly involved in organ and tissue transplantation. This figure is approximately doubled when provincial and non-profit agencies are included. The Committee was told that on a per capita basis the United States spends 30 times more on transplantation research than does Canada and that the large majority of funds are obtained from the pharmaceutical industry.

MRC described its areas of funding related to organ and tissue research. These included: seven grants on bone marrow transplants for leukemia, seven on development of alternatives to organ transplants (i.e. artificial organs and tissues), four on islet cell transplantation for diabetes, four on liver transplantation and two on preliminary aspects of xenotransplantation. MRC also indicated that a number of these projects are focused on the problem of tissue rejection. Future plans for research into this area centre around the creation of the Canadian Institutes for Health Research (CIHR), which, the Committee was informed, includes a proposal for an Institute for Immunology and Transplantation Research.



16. The Committee recommends that:

- 16.1 Additional federal funding be provided for transplantation research; and**
- 16.2 Such research be broadened to cover a fuller range of health issues, including the biomedical concerns, social issues, prevention, and practice outcomes.**

E. HEALTH SYSTEM SUPPORT

The Committee is aware that the provinces have full discretion for specific hospital and physician health services. In relation to transplantation concerns, the provincial governments address waiting lists, critical care and emergency services, and diagnostics. Several witnesses did, however, call for funds to support hospital initiatives in procurement and transplantation. The Committee does see possibilities for funding pilot projects related to primary care and integrated service delivery through the Health Transition Fund. For example, the Committee heard about several innovative pilot projects that are generating evidence about physician or nurse communication with donor families and about the role of coordinators in enhancing procurement of organs and tissues.

The Committee also saw the renewed commitment by many provinces to the principles of the *Canada Health Act* evident in the Social Union as supportive of efforts to monitor and measure outcomes in the area of transplantation. The national partnership on Coordinating Committee Reciprocal Billing chaired by HC provided one example of ways to ensure portability between provinces by establishing agreement on transplant costs. In addition, Health Canada could track inequities in access to medically necessary transplantation procedures and apply financial penalties for non-compliance with national principles or extra billing and user fees. For example, the Committee heard about limited access to procedures requiring reproductive tissues.

17. The Committee recommends that:

- 17.1 Health Canada examine the possibility of joint efforts with the provinces and territories to establish relevant projects through the Health Transition Fund; and,**
- 17.2 Health Canada, working with the national body, monitor compliance with the *Canada Health Act* as it affects transplantation and if necessary, enable the establishment of a federal/provincial/territorial mechanism for resolving any concerns.**



F. TRANSITION

In the view of the Committee, action is needed immediately. It urges the federal, provincial and territorial governments to move quickly to address the urgent issues arising from inadequacies of donor numbers versus transplantation needs. The Committee recognizes that a fully operational national body cannot be established immediately. It heard from the National Coordinating Committee on Organ and Tissue Donation and Distribution (NCC) that, in its work for the F/P/T Advisory Committee on Health Services (ACHS), it is currently focussing on four key national concerns: accreditation standards, sharing algorithms, tracking system for allocation, and transplant access.

The Committee feels that, in the short period of transition to a permanent national oversight body, the NCC could act in an oversight advisory role to advance the needed work. With secretariat and other support from appropriate personnel at Health Canada, the NCC could ensure that the preparatory coordination work to assist the national body begins immediately. This new responsibility for the NCC is not intended to pre-empt, make redundant or negate their current work. Additionally, it is not the intention of the Committee to further burden members of the NCC who are volunteering their time and expertise.

18. Therefore, the Committee recommends that:

- 18.1 While pursuing sustained efforts to establish a national body, the federal Minister of Health immediately seek support from the National Coordinating Committee on Organ and Tissue Donation and Distribution and provide it with a small team of Health Canada personnel to initiate action.**
- 18.2 The National Coordinating Committee on Organ and Tissue Donation and Distribution provide a progress report to the House of Commons Standing Committee on Health within six months.**

CHAPTER 6

CONCLUSION

Canada is currently facing a serious situation with respect to organ and tissue donation and transplantation. In contrast to a commendable transplantation reputation, extremely low donor numbers have resulted in ever-expanding waiting lists. Donors are being denied opportunities to donate while potential recipients are dying.

The Committee is sensitive to the complexity of the donation/transplantation continuum. It is aware of the multiple levels of responsibility shared among federal, provincial and territorial governments, national and regional organizations, individual hospitals (and other healthcare facilities), individual professionals and the public at large. Each plays a significant role in optimizing the organ and tissue donation and transplantation process. However, the current system has been described as fragmented and piecemeal, one clearly in need of a coordinated national approach. This is the framework that the Committee has delineated in this report; one that integrates all the players and all the pieces but supports the need for a multi-pronged solution.

The first area of concern, that of donor intent, can most productively be addressed through education and this is an area in which the federal government can play a part working alongside the many existing groups. A properly executed awareness or education campaign will then leave the onus on individual Canadians to consider the issue, make a decision with respect to intent, and voice the intention to loved ones.

To the Committee, it is the second stage of the continuum, donor identification, management, and procurement, where the most significant effect can be made on increasing donor numbers. A commitment to increase the identification and ultimate procurement of donors at the critical care or intensive care facility will expand responsibility for the provinces, regions, hospitals, OPOs and individual professionals.

Within the context of waiting, sharing, matching and allocation, the Committee envisioned some level of national responsibility due to the accessibility and interprovincial aspects. The Committee also believes that involvement of professional organizations in consultation with voluntary organizations is essential for establishing and maintaining waiting lists and allocation algorithms. This is one area where national oversight could ensure greater compliance.

The final stage of the continuum, transplantation, involves the provinces, hospitals, and healthcare professionals. Nationally, the Committee feels that there is a role to be played with respect to data collection and education. Federally, there is a role in the enforcement of standards under the *Canada Health Act* and the *Food and Drugs Act*.



In undertaking this study, the Committee resolved to seek a solution that could result in immediate action while ensuring continuing and cohesive efforts. In supporting a national framework to address the numerous donation and transplantation needs, it hopes that all Canadians will benefit.

LIST OF RECOMMENDATIONS

CANADIAN TRANSPLANT NETWORK

1. In light of the repeated calls for a national coordinating and integrating body to provide oversight in this emergent healthcare area, the Committee recommends that:
 - 1.1 The federal/provincial/territorial ministers of health establish the Canadian Transplant Network to oversee organ and tissue donation and transplantation;
 - 1.2 The federal Minister of Health ensure that the establishment of such an organization and accompanying strategy be discussed formally with provincial and territorial counterparts within the next six months;
 - 1.3 This organization have a permanent secretariat and an appropriate budget;
 - 1.4 This organization provide annual public reports through the F/P/T Conference of Ministers of Health; and,
 - 1.5 This organization provide annual reports through the federal Minister of Health to Parliament on results accrued from federal contributions and such reports be considered in connection with National Organ Donor Week.

ORGANIZATION OF CANADIAN TRANSPLANT NETWORK

2. The Committee therefore recommends that:
 - 2.1 The Canadian Transplant Network be composed of four permanent program areas using expert advisory groups to address respective areas: individual donor intent; potential and actual donor identification and management; sharing, matching and allocation of donated organs and tissues; and transplantation outcomes;

- 2.2 The expert advisory groups be composed of members drawn from existing organizations involved in organ and tissue activities and rotated on a regular basis;
- 2.3 The expert advisory groups be responsible for providing direction to the Canadian Transplant Network on the establishment of goals and the measuring of outcomes; and,
- 2.4 These goals and outcomes be included in the annual report produced by the Canadian Transplant Network on each specific program area.

EXPERT ADVISORY GROUP FOR DONOR INTENT AND CONSENT

- 3. With the aim of addressing the preceding concerns about data, education, accountability and standards, the Committee recommends that the expert advisory group to the Canadian Transplant Network responsible for national oversight of individual intention to donate undertake the following general activities:
 - 3.1 Monitor the progress and effectiveness of existing provincial intended donor registries with a view to determining any future national role;
 - 3.2 Assist in the design and implementation of ongoing national public awareness and education campaigns with required evaluation; and,
 - 3.3 Assist in the design and implementation of ongoing national professional education and training campaigns with required evaluation.

EXPERT ADVISORY GROUP ON DONOR IDENTIFICATION, MANAGEMENT AND PROCUREMENT

- 4. With the aim of addressing the preceding concerns about data, education, accountability and standards, the Committee recommends that the expert advisory group to the Canadian

Transplant Network responsible for national oversight of potential donor identification, management and eventual procurement from actual donors undertake the following activities:

- 4.1 Facilitate the establishment of national databases on potential and actual donors utilizing the expertise of the Canadian Organ Replacement Register within the Canadian Institute for Health Information and relevant provincial organizations;
- 4.2 Assist in public and professional education initiatives, including recognition and support of donor families and professional training on approaches to families of potential donors;
- 4.3 Encourage the development of systems to monitor hospital processes and to initiate measures including appropriate incentives such as reimbursement for positive action;
- 4.4 Work with the F/P/T Conference of Ministers of Justice to evaluate mandatory request and reporting provisions under provincial Human Tissue Gift Acts;
- 4.5 Monitor the standards development, implementation and revision process and ensure the effectiveness of regulatory standards for organ and tissue procurement, storage, and testing; and,
- 4.6 Monitor standards and quality control mechanisms for laboratories.

EXPERT ADVISORY GROUP ON WAITING, SHARING AND ALLOCATION

5. With the aim of addressing the preceding concerns about data, education, accountability and standards, the Committee recommends that the expert advisory group to the Canadian Transplant Network responsible for national oversight of waiting, sharing, matching and allocation undertake the following activities:

- 5.1 Facilitate the establishment of a national real-time waiting list for all solid organs such as heart, etc.;
- 5.2 Assist in public awareness and professional education and training initiatives;
- 5.3 Monitor the development of sharing algorithms for allocation and any mechanism for enforcement of sharing; and,
- 5.4 Provide a tracking system for information and encourage policy development on the import and export of organs and tissues.

EXPERT ADVISORY GROUP ON TRANSPLANTATION OUTCOMES

- 6. With the aim of addressing the preceding concerns about data, education, accountability and standards, the Committee recommends that the expert advisory group to the Canadian Transplant Network responsible for national oversight of transplantation outcomes undertake the following activities:
 - 6.1 Facilitate the establishment of a national database to track transplantation outcomes utilizing the expertise of the Canadian Organ Replacement Register within the Canadian Institute for Health Information;
 - 6.2 Coordinate the development of public education and awareness programs employing recipients;
 - 6.3 Monitor professional performance and practice outcomes and assist in the development of related professional education and training; and,
 - 6.4 Establish a monitoring mechanism to assess whether the Canada Health Act principles apply and are enforced in the area of transplantation of tissues and organs.

CHILDREN

- 7. The Committee understands the unique requirements of the pediatric transplant recipients and recommends that the new national body oversee that:

- 7.1 The real-time waiting lists for solid organs include a distinction of all pediatric cases;
- 7.2 All sharing rules established for heart and lungs take into account the pediatric requirements; and,
- 7.3 The Canadian Organ Replacement Register include in its data collection a distinction of all pediatric figures.

FAMILIES OF DONORS

- 8. To assist in the process of educating and involving families, the Committee recommends that:
 - 8.1 The Speaker of the House of Commons consider working with Members to develop an awareness insert for annual inclusion in the “householder” developed by each Member of Parliament at a time close to National Organ Donor Week.
- 9. The Committee agrees that the involvement of families in the donation process is essential and recommends that the new national body oversee that:
 - 9.1 Any national public awareness campaign on donation provide reassurance that consent of next-of-kin will be acquired regardless of the patient’s intent status.
- 10. The Committee agrees that the donors deserve recognition through their families and recommends that:
 - 10.1 The Governor General of Canada consider offering commemorative medals or plaques in a ceremony to all donor families.

BRAIN DEATH

- 11. The Committee wants to ensure that the brain death criteria are applied consistently and recommends that the new national body, through its provincial and territorial members, encourage:
 - 11.1 Hospitals where donation takes place to develop clear protocols for determination of brain death, ensure professional and institutional accountability for each

instance of a diagnosis, and provide thorough and periodic training for all healthcare professionals on the concept of and criteria for brain death.

STANDARDS

12. The Committee therefore recommends that:

12.1 The Minister of Health ensure that the Canadian General Standard for Safety of Organs and Tissues for Transplantation and its subsets be approved and made mandatory through incorporation by reference into regulations made under the Food and Drugs Act as soon as possible, preferably within six months;

12.2 Health Canada provide annual public reports of the review process and any revisions of the standards.

13. The Committee feels that the issue of research into xenotransplantation needs more informed public debate under a clearly identifiable institution. The Committee recommends that:

13.1 All research or other activities in the area of xenotransplantation be open and transparent to the public;

13.2 Health Canada be proactive in providing information to and consulting with the public;

13.3 Health Canada ensure that clinical trials for xenografts not be approved until the proposed xenotransplantation standards are enforceable; and

13.4 The Medical Research Council, and any other federal granting body, ensure that its researchers adhere to any established standards.

INFORMATION DISSEMINATION

14. The Committee has already identified multiple areas where information is needed to educate the public and professionals and recommends that:

- 14.1 Health Canada use its existing initiatives to develop and disseminate specific information in collaboration with the numerous organizations already active in this area.

PREVENTION

- 15. The Committee believes that more focus on the prevention of disease conditions contributing to organ failure and tissue needs is essential and recommends that:
 - 15.1 Health Canada take a lead role in identifying key areas where prevention and early detection would reduce the demand for organs or tissues; and,
 - 15.2 Health Canada establish a specific program to promote work in this area.

RESEARCH

- 16. The Committee recommends that:
 - 16.1 Additional federal funding be provided for transplantation research; and
 - 16.2 Such research be broadened to cover a fuller range of health issues, including the biomedical concerns, social issues, prevention, and practice outcomes.

HEALTH SYSTEM SUPPORT

- 17. The Committee recommends that:
 - 17.1 Health Canada examine the possibility of joint efforts with the provinces and territories to establish relevant projects through the Health Transition Fund; and,
 - 17.2 Health Canada, working with the national body, monitor compliance with the Canada Health Act as it affects transplantation and if necessary, enable the establishment of a federal/provincial/territorial mechanism for resolving any concerns.

TRANSITION

18. Therefore, the Committee recommends that:

18.1 While pursuing sustained efforts to establish a national body, the federal Minister of Health immediately seek support from the National Coordinating Committee on Organ and Tissue Donation and Distribution and provide it with a small team of Health Canada personnel to initiate action.

18.2 The National Coordinating Committee on Organ and Tissue Donation and Distribution provide a progress report to the House of Commons Standing Committee on Health within six months.

APPENDIX A — LIST OF WITNESSES

Associations and Individuals	Date
Health Canada Dennis Brodie, A/Manager, Policy Division, Bureau of Policy and Coordination; André LaPrairie, Manager, Blood, Tissue, Organ and Xenotransplantation Project.	Tuesday, February 2, 1999
National Coordinating Committee on Organ and Tissue Donation and Distribution Elizabeth Barker, Co-Chair and Director of Acute Care Programs, Nova Scotia Department of Health; Philip Belitsky, Co-Chair and Professor of Urology, Dalhousie University.	
Bruce Denniston Bone Marrow Society G. Campbell Hobson, President.	Thursday, February 4, 1999
Canadian Association of Transplantation Jane Drew, President.	
Canadian Liver Foundation David Connell, President, Ottawa Carleton Chapter.	
Canadian National Institute for the Blind Gerard Grace, Vice-President, Marketing, Communication and Foundations.	
Canadian Ophthalmological Society Christopher Seamone, member of the Eye Bank Committee.	
Canadian Transplant Society Rolf Loertscher, President.	
Islet Foundation Alastair Gordon, President.	
Kidney Foundation of Canada Mary Catharine McDonnell, Volunteer — Chair, Link to Success Advisory Group.	
Parkinson's Foundation of Canada J.M. Miyasaki.	

Associations and Individuals	Date
Queen Elizabeth II Health Services Centre, Halifax Jim Mohr, Manager, Transplantation Services.	Thursday, February 4, 1999
“Fondation Lina Cyr” Lina Cyr, Executive Director.	Tuesday, February 9, 1999
As Individuals Tina Colson-Burke; Larry and Denise Evans; Bert Hoferichter; James McLaren; Madeleine Murphy; Murray and David Sklar; Ron Thompson.	
H.O.P.E. Program, Alberta N.M. Kneteman, Director, Liver Transplantation.	Thursday, February 11, 1999
Manitoba Transplant Program John Jeffery, Director.	
M.O.R.E. Ontario Graham Scott, Chair.	
New Brunswick Organ and Tissue Procurement Program Ann Secord, Transplant Coordinator.	
Newfoundland O.P.E.N. Program Max Bishop, Director.	
Nova Scotia Multi-Organ Transplant Program A.S. MacDonald, Director.	
Québec Transplant Donald Langlais, Director.	
Saskatchewan Transplant Program Bette Boechler, Program Manager.	
Canadian Cardiovascular Society Stuart Smith, Member.	Wednesday, February 17, 1999

Associations and Individuals	Date
London Health Sciences Centre	Wednesday, February 17, 1999
Bill Wall, Director of the Multi-Organ Transplantation Unit.	
McGill University Health Centre	
J.I. Tchervenkov, Director, Transplant Program.	
Toronto General Hospital	
Paul Greig, Director, Liver Transplantation.	
University of Ottawa Heart Institute	
Hon. Wilbert J. Keon, Director General.	
Victoria General Hospital	
Kevork Peltekian, Medical Director for Atlantic Canada Liver Transplantation Program.	
Canadian Bone Marrow Registry	Thursday, February 18, 1999
Hans Messner, Director.	
Eye Bank of Canada	
David S. Rootman, Director.	
QE II Tissue Bank Health Sciences Centre	
Michael Gross, Medical Director.	
University of Alberta	
John Akabutu, Medical Director, Alberta Cord Blood Bank	
Medical Research Council of Canada	Tuesday, March 2, 1999
Francis Rolleston, Director, Ethics and International Relations.	
Ottawa Hospital	
Robert Nelson, Professor of Medicine (Neurology).	
University of Rochester, NY	
Aaron Spital, Associate Professor of Medicine, University of Rochester and Nephrology Unit.	
University of Victoria	
Eike-Henner Kluge, Chair, Department of Philosophy.	

Associations and Individuals	Date
As Individuals	Tuesday, March 2, 1999
Michael Brear; Reuven Bulka; J.B. Dossetor; Ruth Oliver; John Yun.	
Calgary Regional Health Authority	Thursday, March 4, 1999
John Jarrell, Chief Medical Officer.	
Canadian Council on Health Services Accreditation	
Jules Martin, Associate General Director.	
Canadian Standards Association	
André Wisaksana, Project Manager, Standards Development.	
Health Canada	
Dennis Brodie, A/Manager, Policy Division, Bureau of Policy and Coordination;	
Brian Crowell, Director, Canadian Blood Secretariat;	
Antonio Giulivi, Associate Director, Bureau of Infectious Diseases, Blood-Borne Pathogens Divisions, Laboratory Centre for Disease Control;	
André LaPrairie, Manager, Blood, Tissue, Organ and Xenotransplantation Project.	
McGill University, Centre for Medicine, Ethics and Law	
Margaret Somerville, Gale Professor of Law.	
Toronto General Hospital	
Gary Levy, Director, Multi-Organ Transplant.	
Canadian Association of Organ Donations	Tuesday, March 9, 1999
Richard Tremblay, President.	
“Fondation Diane Hébert”	
Isabelle Gendron, Executive Director.	
QE II Tissue Health Sciences Centre	
Mary Ellen Gurnham, Nursing Director.	

Associations and Individuals	Date
Quebec Transplant Donald Langlais, Director.	Tuesday, March 9, 1999
Alberta Health Prudence Taylor, Project Team Leader, Health Strategies Division.	Thursday, March 11, 1999
B.C. New Democrat Government Caucus Ed Conroy, Member of the Legislative Assembly, British Columbia	
British Columbia Transplant Society Bill Barrable, Chief Executive Officer.	
Capital Health Authority / The H.O.P.E. Program Kimberley Young, Transplant Education Coordinator.	
Gateway Information Facility for Transplant Services Calvin Lee, Chief Operating Officer.	
Government of British Columbia Neil Fatin, Medical Consultant; Penny Priddy, Minister of Health.	
Canadian Association of Critical Care Nurses Rosella Jefferson, Vice-President.	Tuesday, March 16, 1999
Canadian Healthcare Association Larry Odegard, Executive Director; Kathryn Tregunna, Director, Policy Development.	
Canadian Medical Association Gordon Crelinsten, Chair, Committee on Ethics; Carole Guzman, Associate Secretary General.	
Canadian Nurses Association Sharon Nield, Manager, Nursing Policy & Regulatory Support.	
Delaware Valley Transplant Program Howard Nathan, Executive Director.	

Associations and Individuals	Date
Hospital for Sick Children	Tuesday, March 16, 1999
Diane Hébert, Expert in Transplantation; Sam Shemie, Director, Pediatric Organ Donation.	
Ottawa Hospital — Civic Campus	
Liz Anne Gillam-Eisen, Organ Donor / Trauma Coordinator.	
“Rose des Sables”	
Linda Peltier, Nurse, “Consultante en deuil”.	
Royal College of Physicians and Surgeons of Canada	
Michel Brazeau, Chief Executive Officer; James Hickey, Director, Fellowship Affairs.	
Toronto General Hospital	
Colleen Shelton, Clinical Nurse Specialist.	
University of Victoria	
Rosalie Starzomski, Ethics Consultant, Vancouver General Hospital and Health Sciences Centre.	
Canadian Institute for Health Information	Thursday, March 18, 1999
Daria Parsons, Manager, Clinical Data Services.	
Health Canada	
Bruce Davis, Director, Health Insurance Division; Sandra St. Germain, Chief, <i>Canada Health Act</i> , Compliance and Administration, Health Insurance Division and Chair, Coordinating Committee on Reciprocal Billing.	
M.O.R.E. Program of Ontario	
Gary Cooper, Executive Director.	
Mutual Group	
Robert Astley, President and Chief Executive Officer; Anne Côté-Kennedy, Director of Communications.	
University of Western Ontario	
Bhagirath Singh, Professor and Chair, Department of Microbiology and Immunology.	

Associations and Individuals	Date
Alberta Health Prudence Taylor, Project Team Leader, Health Strategies Division.	Tuesday, March 23, 1999
Donor Action Foundation Celia Wight, Manager.	
National Coordinating Committee on Organ and Tissue Donation and Distribution Elizabeth Barker, Co-Chair and Director of Acute Care Programs, Nova Scotia Department of Health; Philip Belitsky, Co-Chair and Professor of Urology, Dalhousie University.	
“Organizacion Nacional de Trasplantes” Blanca Miranda, National Transplant Coordinator.	
Partnership for Organ Donation (The) Carol Beasley, Managing Director.	Wednesday, March 24, 1999
United Network for Organ Sharing William Pfaff, President.	
Canadian Blood Services Lynda Cranston, Chief Executive Officer; Graham Sher, Vice-President, Medical, Scientific and Clinical Management.	
Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment John Dicaire, Chairman, Board of Directors; Hussein Noorani, Research Associate.	
Health Canada Jay Wortman, Director General, Non-Insured Health Benefits.	
Medical Research Council of Canada Mark Bisby, Programs Director.	

APPENDIX B — LIST OF BRIEFS

Animal Alliance of Canada

Jacqui Barnes, Director.

British Columbia Law Institute

Claudette Racette, Executive Director.

Canadian Association of Tissue Banking Interest Group

Michael Gross, Chair.

Canadian Cystic Fibrosis Foundation

Cathleen Morrison, Executive Director.

Canadian Federation of Humane Societies

Troy Seidle, Chair, Experimental Animals Committee.

Canadian Organ Link Society

Lawrence Weisgerber, Founder and Director.

Canadian Pharmacists Association

Noëlle-Dominique Willems, Director of Government and Public Affairs.

Catholic Health Association of Canada

James Roche, Policy Analysis and Government Relations.

Cromwell Associates Inc. (The)

Alan de Jardin.

“Établissement français des greffes”

Didier Houssin, Executive Director.

Eye Bank Association of America

Patricia Aiken-O'Neill, President/CEO.

Government of Saskatchewan

Pat Atkinson, Minister of Health.

Privacy Commissioner of Canada

Bruce Phillips.

Queen Elizabeth II Health Sciences Centre, Halifax

Vivian McAlister, Transplant Surgeon;

Jim Mohr, Manager, Transplantation Services.

Rubinoff Bone and Tissue Bank

David Howarth, Medical Director;

Step by Step Foundation (The)

John Totten, Chairman;

As Individuals

Sandra Crocker;

Paul Dubord;

Harry Emson;

Alana Kainz;

Harold Keeling;

Hon. Jean-Maurice Simard;

Maria Stranaghan;

Robert Symons;

Tony and Valerie Wright.

REQUEST FOR GOVERNMENT RESPONSE

Pursuant to Standing Order 109, the Committee requests that the Government provide a comprehensive response to this Report.

A copy of the relevant Minutes of Proceedings of the Standing Committee on Health (*Meetings Nos. 58 and 61 to 80 which includes this Report*) is tabled.

Respectfully submitted,

JOSEPH VOLPE
Chair

REFORM'S MINORITY OPPOSITION REPORT ON THE STATE OF ORGAN TRANSPLANTATION IN CANADA

Given the crisis in organ donation, the Standing Committee on Health was tasked to put forth a plan of action to revamp the appallingly low organ transplant rates in Canada. Many good suggestions were offered to the Committee. Unfortunately, these suggestions are buried in the Report that the Committee is putting out. Many extraneous, unnecessary issues and tasks are within the recommendations and these will detract from the immediate plan of action required and draw away limited resources from the essential, urgent solutions that must be implemented immediately. The Committee heard testimony from people who had lost children, or those who have loved ones on waiting lists. It is apparent that the failure to act wisely and effectively in the short term will result in more unnecessary deaths in our country.

In spite of the Committee member's working well together and sharing the common objective to reform our organ donor system, the Committee's Report is bogged down with bureaucratic models, and deals with issues that are not urgently required. It is unfortunate that the Committee has missed the opportunity to put forth viable solutions and an immediate plan of action. Therefore, the Reform Party's Opposition Minority Report will provide the following solutions for the Minister to take to his provincial and territorial counterparts to get an agreement that will result in a co-operative national strategy.

Recommendations:

1. That a national organ transplant coordinator be set up.

The coordinator would manage two national registries:

- A real-time national waiting list of potential recipients; and,
- A real-time national waiting list of intended donors.

All hospitals should be linked to the organ transplant coordinator through computer. There is currently a version of this model in British Columbia.

2. Mandatory reporting of all brain deaths to the national organ transplant coordinator.

This recommendation was put forth by both the Hospital for Sick Children in Toronto and representatives from the Delaware Valley Transplant Program. Through this, one could:

- determine the patient's previous intent to be a donor;
- ascertain whether the patient is medically suitable for donation; and,
- link the potential donor with the potential recipient. This would facilitate best medical match between recipient and organ donor.

3. Identify and educate existing hospital staff.

Resources should be set aside to educate some physicians, and critical care nurses who will be tasked to approach a bereaving family for their consent to donate of their loved ones' organs. There must be a decoupling of medical personnel treating the deceased patient and those approaching the surviving family members. In Spain and the United States, this dramatically improved organ donor rates.

4. We must dramatically increase opportunities to be an organ donor within our country.

Currently, the opportunities to tick off a document and become a donor are sporadic and infrequent at best. An opportunity should be presented to every adult once a year and this could happen through the doctors' offices where a form could be on every patient's chart. This form could then be given to the patient by the family physician who would then answer any questions the patient may have. The form must have three components. First, an explanation of organ donation. Second, a request to be an intended donor. Third, a request that the potential donors discuss their wishes with their loved ones. It is essential that intended donors communicate their wishes with their family. We found that, although more than 90% of Canadians support organ donation, only 52% of the time donor's wishes were respected. Forty-eight percent of the time, their wishes were overridden by their loved ones. If the intended donors communicated their wishes with their family, those wishes were respected 92% of the time.

5. A pool of funds should be available that would come from shared federal, provincial, territorial contributions. These would be targeted for organ transplantation.

In this way, tragic situations such as the man who recently could not get a double lung transplant because of a lack of funds for hospital beds would be avoided. British Columbia has a pool of funds that accomplishes this goal.

6. Recipients of organs should be able to meet the families of the donor if both parties are in agreement.

7. A medal should be awarded to the donors or their families by the Governor General. This medal would publicly recognize their outstanding contribution to life.

Given that Canada has one of the worst organ donor rates in the developed world, it is imperative that we act quickly and effectively to rectify this situation. On average, 150 Canadians die every year waiting for an organ transplant. This number is only going to increase as the incidence of people with Hepatitis C and those with diabetes escalates, thus widening the gap between available organs and people needing them.

Much of the full Committee's Report can be a work-in-progress, but the aforementioned points in this minority report must be enacted now if we are going to save Canadian lives.

We, the Members of the Reform Party of Canada, and Mr. Greg Thompson, of the Progressive Conservative Party of Canada, respectfully submit this Official Opposition Report in response to the Standing Committee on Health's Study on Organ and Tissue Donation in Canada:

Dr. Keith Martin (Esquimalt — Juan de Fuca)

Mr. Germant Grewal (Surrey Central)

Mr. Reed Elley (Nanaimo — Cowichan)

Mr. Greg Thompson (New Brunswick Southwest)

DISSENTING OPINION OF THE BLOC QUÉBÉCOIS ON THE STANDING COMMITTEE ON HEALTH'S REPORT ON ORGAN DONATION

The Bloc Québécois wants to thank the members and the staff of the Standing Committee on Health and all the interested parties who came to testify before the Committee. We can never tell the witnesses often enough how crucial their contribution is to our work as legislators. The Bloc Québécois does however want to voice certain concerns, not about one or more specific recommendations in the Report, but rather in general about the scope of those recommendations.

Our position has always been that health is fundamentally a matter of provincial jurisdiction. This being the case, the fact that the recommendations in this Report are well intentioned and excellent of their kind must not be allowed to obscure certain basic political and constitutional facts. We will limit ourselves here to the political aspects because we believe that the Report presents fairly accurately the distribution of powers with regard to health. (With the possible exception of the Liberal government's propensity to use its spending power constantly in this area.)

In this spirit, and in that of the Report's first recommendation, the Bloc Québécois considers that it is primarily the responsibility of the federal, provincial and territorial ministers of Health to decide on terms and conditions for managing organ donation in Canada. The recommendations in the Report are thus subordinate to the conclusions of the next federal/provincial/territorial meeting of health ministers.

**ORGAN AND TISSUE DONATION AND
TRANSPLANTATION
MINORITY REPORT TO THE HOUSE OF COMMONS
STANDING COMMITTEE ON HEALTH
NEW DEMOCRATIC PARTY**

Judy Wasylycia-Leis, M.P. — Winnipeg North Centre

It is well established that the organ donation situation in Canada is serious with our organ donor rate among the lowest in the western world. Currently there are more than 3 000 Canadians waiting for solid organ transplants, yet less than half of these will get the organ they need before year's end. Lives are being lost and the costs related to waiting are high. The absence of a national program and the lack of federal regulations are at the heart of the problem. The failure of the Health Committee to advance a clear national donor strategy and to come down clearly on the side of safety is the reason for this minority report.

Scientific activity in the field of transplantation has outstripped our ability to account for its safety. Restoring that balance to enable further progress within a safe health environment is a key purpose of our present endeavour. The committee was charged to consider the appropriate role for the federal government in the development of national safety, outcome and process standards for organ and tissue donations, as well as to increase awareness regarding organ and tissue donation, procurement and transplantation.

In this task, the Committee benefited from a broad-based selection of witnesses who shared insights and expertise gleaned from the early stages of tissue and organ experimentation through to the present day. I would like to acknowledge that contribution whether made by the scientists at the cutting edge of current research, by those working in the health delivery system, or by those who came before us with personal experiences.

It is clear from Committee testimony that Canadians have been active within all aspects of tissue and organ transplantation. It is also clear that there is an urgent need to bring these diverse activities together by way of a coordinated national organ donor system within the regulatory framework of Health Canada where they belong. Canadians clearly want action, bold steps and decisive leadership, not another report added to the pile of studies already done on this critical health care matter. The NDP, therefore, calls on the federal government to immediately coordinate a national organ donor strategy in partnership with the provinces, and makes the following recommendations:

1. National Registry of Organ Donors

The need to increase the organ donation rate in Canada is an urgent priority. It won't happen by focussing only on increased public education and improved hospital systems. It requires innovative and pro-active approaches starting with a national registry of organ donors to increase the pool of potential donors and a clear, simple mechanism for expressing wishes. It is important to give Canadians the opportunity to say: (i) yes, I want to donate, (ii) no, or (iii) undecided at this time. This combined with a donor registry available 24 hours a day and providing real-time information is a reasonable way to try to increase the supply of organs.

2. Federal Leadership and Funding

One of the most promising ways of increasing donations is through dedicated asking staff and fully functional donor teams at the hospital level. They have to be trained to know the criteria for organ donation, to speak with families of potential donors, to answer questions knowledgeably, and to be the contact for the national donor registry. The need for this approach as well as for national public awareness and education campaigns is well documented. Provincial governments have shown interest in advancing such an agenda. The missing ingredient is a demonstrated will to act and a serious financial commitment on the part of the federal government. Clearly, the onus is on the federal government to establish incentives for a coordinated donor system, to further restore health care transfer payments so that no candidate for transplantation is denied an organ because of bed closures or nurse shortages, and to increase the emphasis on health promotion and primary prevention thereby reducing illness and demand for organs.

3. Health protection, not risk management

The single most glaring omission in the Committee's report is an emphasis on safety. The best it can do is call for a standards-based approach and a passive regulatory model. It takes no exception to the risk-management framework for organs and tissues being advanced by Health Canada and completely ignores the lessons learned from Canada's blood tragedy. Organs and tissues are no different than blood. To reject a highly regulated model is contrary to the precautionary principle and puts a price tag on human safety. Similarly, the pursuit of xenotransplantation in the absence of any regulatory framework raises serious safety and ethical questions. A national donor system must ensure that safety is paramount and include the following:

- Active, not passive, regulation of organs and tissues, including frequent inspections, strict enforcement of all regulatory requirements, and a built-in capacity for active health hazard intervention.

- Rejection of any notion that there is a need for indemnification from liability as has been proposed by Health Canada.
- Enforcement of Canadian regulations pursuant to any importation of organs as well as controls on the export of tissues for processing.
- Establishment of a comprehensive inventory of xenotransplantation research and conducting of an inquiry into the importation and propagation of transgenic pigs into Canada for use as tissue and organ sources for xenotransplantation.
- Immediate convening of a national dialogue on xenotransplantation research, as well as the breeding of any transgenic animals for this purpose.
- Development, in consultation with the public, of stringent guidelines for preclinical and clinical xenotransplantation research.
- Conducting of a full, independent public investigation into the Health Protection Branch in order to ensure the critical role of health protection is restored and the safety of organs and tissues is paramount.

4. Equality of access and public accountability

The issues of accessibility and accountability have to be made central to any organ donor strategy. Borrowing from Justice Krevor and his report on Canada's blood system, it is recommended that a national strategy be governed by several basic principles: organs and tissues are a public resource; there is no role for the market, no room for profit in an organ donor system; Canadians should have free and universal access to organs and tissues; and decision making should be open and transparent. Flowing from these principles are the following recommendations:

- All aspects of organ and tissue donation and transplantation be kept within the public, non-profit domain.
- National standards for outcomes of transplant programs, allocation of available organs, and sharing of organs between provinces and programs be established.
- Complete rejection of a two-tier system as has been allowed to develop in other aspects of the health care system, most notably in the areas of cataract surgery and hip and knee replacement.
- Public participation in all advancements pertaining to transplantation and biotechnology in order to balance ethical, medical and safety issues.

The opportunity exists to make Canada a world leader in organ donation and transplantation. Immediate action on a national strategy grounded in the principle of safety will make that happen.

MINUTES OF PROCEEDINGS

THURSDAY, APRIL 15, 1999

(Meeting No. 80)

The Standing Committee on Health met *in camera* at 9:35 a.m. this day, in Room 701, La Promenade Building, the Chair, Joseph Volpe, presiding.

Members of the Committee present: Elinor Caplan, Reed Elley, Ovid Jackson, Maria Minna, Robert D. Nault, Bernard Patry, Pauline Picard, Karen Redman, Rose-Marie Ur, Maurice Vellacott, Judy Wasylycia-Leis.

Acting Member present: Keith Martin for Gurmant Grewal.

In attendance: From the Library of Parliament: Nancy Miller Chenier; Sonya Norris, Research Officers.

Pursuant to Standing Order 108 (2), the Committee resumed consideration of its study on the State of Organ and Tissue Donation in Canada. (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, December 1, 1998*).

The Committee resumed consideration of its draft report.

It was agreed, — That the draft Report (as amended) be adopted as the Committee's Fifth Report to the House and that the Chairman be instructed to present it to the House.

It was agreed, — That the title of the Report be: *Organ and Tissue Donation and Transplantation in Canada: A Canadian Approach*.

It was agreed, — That the Chairman be authorized to make such typographical and editorial changes as may be necessary without changing the substance of the draft Report.

It was agreed, — That the Committee print 2,000 copies of its Fifth Report in tumble bilingual format with a distinctive cover and colour highlights in the inside.

It was agreed, — That, pursuant to Standing Order 109, the Committee request that the government table a comprehensive response to the Report within one hundred and fifty (150) days.

It was agreed, — That the members have until 5:00 o'clock p.m. on Friday, April 16, 1999 to submit their editorial changes to the Clerk of the Committee.

It was agreed, — That, pursuant to Standing Order 108(1)(a), the Committee authorize the printing of the dissenting opinions in this Report immediately after the signature of the Chair, that they be limited to not more than 3 pages, and delivered in both official languages, to the Clerk of the Committee by 5:00 p.m. on Friday, April 16, 1999.

It was agreed, — That the Committee acknowledge the very good work of the Clerk and the Research Officers.

At 12:15 p.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

Marie Danielle Vachon
Clerk of the Committee

Il est convenu — Que le Comité remercie la greffière et les attachés de recherche pour leur excellent travail.

À 12 h 15, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

La greffière du Comité

Marie Danielle Vachon

PROCES-VERBAL

LE JEUDI 15 AVRIL 1999
(Séance n° 80)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à huis clos à 9 h 35 dans la Pièce 701, édifice de La Promenade, sous la présidence de Joseph Volpe, *président*.

Membres du Comité présents: Elinor Caplan, Reed Elley, Ovid Jackson, Maria Minna, Robert D. Nault, Bernard Patry, Pauline Picard, Karen Redman, Rose-Marie Ur, Maurice Vellacott, Judy Wasylycia-Leis.

Membre substitut présent: Keith Martin pour Gurmant Grewal.

Aussi présentes: De la Bibliothèque du Parlement: Nancy Miller, Chenier, Sonya Norris, Attachées de recherche.

Conformément à l'article 108 (2) du Règlement, le Comité reprend son étude de la situation des dons d'organes et de tissus au Canada (voir le procès-verbal du mardi 1^{er} décembre 1998).

Le Comité reprend l'examen de son ébauche de rapport.

Il est convenu, — Que l'ébauche du rapport, telle que modifiée, soit adoptée en tant que Cinquième rapport à la Chambre et qu'il soit demandé au président de le présenter à la Chambre.

Il est convenu, — Que le rapport soit intitulé : *Le don et la transplantation d'organes et de tissus au Canada : Une approche canadienne*.

Il est convenu, — Que le président soit autorisé à apporter au rapport les modifications d'ordre grammatical et stylistique jugées nécessaires sans en altérer le fond.

Il est convenu, — Que le Comité fasse imprimer 2 000 exemplaires de son Cinquième rapport, en format bilingue tête-bêche, avec une couverture distincte et des traits de couleur à l'intérieur.

Il est convenu, — Que, conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité demande au gouvernement de déposer une réponse globale au rapport dans les cent cinquante (150) jours suivants sa présentation.

Il est convenu, — Que les membres pourront présenter au greffier les modifications qu'ils souhaitent apporter à la forme du rapport jusqu'au vendredi 16 avril 1999 à 17 heures.

Il est convenu, — Que, conformément à l'alinéa 108(1)a), le Comité autorise l'impression dans ce rapport des opinions dissidentes immédiatement après la signature du président, et que celles-ci ne dépassent pas 3 pages et soient remises au greffier du Comité, dans les deux langues officielles, au plus tard à 17 heures le vendredi 16 avril 1999.

- Que tous les aspects du don et de la transplantation d'organes et de tissus relèvent d'instances publiques et à but non lucratif;
 - Que soient établis des programmes et normes nationales concernant les résultats des programmes de transplantation, l'attribution des organes disponibles et le partage des organes entre les provinces;
 - Que soit entièrement rejetée l'idée d'un système à deux niveaux comme cela se fait dans d'autres secteurs des services de santé, notamment la chirurgie de la cataracte et l'arthroplastie de la hanche et du genou;
 - La participation de la population à tous les volets du dossier de la transplantation et de la biotechnologie pour tenir compte des dimensions éthiques, médicales et liées à la sécurité.
- Le Canada peut devenir un leader mondial dans le domaine de la transplantation et du don d'organes. En prenant immédiatement des mesures pour concevoir une stratégie nationale reposant sur le principe de la sécurité, nous pourrions atteindre cet objectif.

ainsi qu'un modèle passif de réglementation. Ils ne s'objectent pas au cadre de gestion des risques concernant le don d'organes et de tissus que propose Santé Canada et ils négligent totalement les leçons de la tragédie du sang contaminé. Les organes et les tissus ne sont pas différents du sang. Rejeter un modèle hautement réglementé va à l'encontre du principe de prudence et mercantilise la sécurité publique. De même, la poursuite de la xénotransplantation en l'absence d'un cadre réglementaire soulève de graves questions sur le plan de l'éthique et de la sécurité. Un système national de dons d'organes doit veiller à ce que la sécurité soit un critère déterminant et comporter les volets suivants :

- Une réglementation active et non passive concernant les organes et les tissus, y compris des inspections fréquentes, des mécanismes pour assurer le respect de toutes les exigences réglementaires et des mécanismes d'intervention face aux dangers pour la santé;
- Le rejet de toute notion selon laquelle il est nécessaire d'offrir une protection contre des poursuites comme Santé Canada l'a proposé;

- Le respect de la réglementation canadienne relative à l'importation d'organes ainsi que des contrôles des exportations de tissus devant être transformés;
- L'établissement d'un inventaire exhaustif de la recherche en xénotransplantation et la tenue d'une enquête sur l'importation et la propagation de porcs transgéniques au Canada dont les tissus sont utilisés au pays pour la xénotransplantation;

- La convocation immédiate d'une tribune nationale sur la recherche en xénotransplantation et sur la reproduction d'animaux transgéniques à cette fin;
- De concert avec la population, l'élaboration de lignes directrices strictes concernant la recherche pré-clinique et clinique en xénotransplantation; et

- La tenue d'une enquête publique indépendante sur la Direction générale de la protection de la santé dans le but de veiller au rétablissement du rôle fondamental de la Direction, c'est-à-dire la protection de la santé, — la sécurité des organes et des tissus est une dimension incontournable.

4. Égalité d'accès et imputabilité publique

L'accessibilité et l'imputabilité doivent être des aspects fondamentaux de toute stratégie relative au don d'organes. S'inspirant du juge Krevor et de son rapport sur le système d'approvisionnement en sang du Canada, il est recommandé que plusieurs principes fondamentaux régissent une stratégie nationale : les organes et les tissus sont une ressource publique; il n'y a aucune place à la mercantilisation du don d'organes et de tissus; les Canadiens et Canadiennes devraient avoir un accès universel aux organes et tissus; et la prise de décisions devrait être ouverte et transparente. Les recommandations suivantes découlent de ces principes :

L'omission la plus flagrante dans le rapport du Comité est le peu d'importance qui est accordée à la sécurité. À cet égard, les auteurs du rapport ne suggèrent qu'une approche fondée sur des normes

3. La protection de la santé et non la gestion du risque

Avoir dans les hôpitaux mêmes du personnel affecté à la sollicitation d'organes et de tissus ainsi que des équipes fonctionnelles de dons constituent des moyens prometteurs pour accroître les dons d'organes. Nous devons former ces travailleurs pour qu'ils connaissent les critères des dons d'organes, sachent parler aux familles de donateurs potentiels, puissent répondre d'une façon informée aux questions et être le point de contact du registre national de dons. Il n'est pas nécessaire d'expliquer pourquoi il est important d'assurer la formation des intervenants sur le terrain et de tenir des campagnes nationales de sensibilisation et d'éducation. Les gouvernements provinciaux sont intéressés à promouvoir un tel programme de travail. Il ne manque qu'une seule chose, soit une volonté claire d'agir et un engagement financier sérieux de la part du gouvernement fédéral. Il appartient donc au fédéral d'offrir des incitatifs pour créer un système national coordonné de dons d'organes, de rétablir pleinement les paiements de transfert au titre des services et soins de santé pour veiller à ce qu'une personne ayant besoin d'une transplantation ne se voit pas refuser un organe en raison de la fermeture de lits ou de la pénurie d'infirmières, et enfin d'accorder plus d'importance à la promotion de la santé et la prévention pour ainsi réduire l'incidence de la maladie et la demande d'organes.

2. Le fédéral doit appuyer financièrement le secteur et montrer la route à suivre.

Il est absolument prioritaire et nécessaire d'accroître le nombre de dons d'organes au Canada. Cela ne surviendra pas seulement en sensibilisant encore plus la population sur la question et en améliorant le système hospitalier. Il sera nécessaire d'adopter des approches innovatrices et proactives dont le premier volet devrait être la création d'un registre national de dons d'organes pour accroître le bassin de donateurs potentiels et d'un mécanisme simple pour permettre d'exprimer leurs souhaits. Il est important de donner la possibilité aux Canadiens de dire : 1) Oui, je veux faire un don d'organe; 2) Non; ou 3) Je suis encore indécis. Cette approche combinée à un registre national de dons d'organes accessible 24 heures par jour et fournissant rapidement de l'information serait un moyen raisonnable pour tenter d'accroître l'offre d'organes.

1. Un registre national de dons d'organes

que des mesures précises soient prises et que le gouvernement fasse preuve de leadership, et non qu'il publie un autre rapport qui viendra s'ajouter à la pile d'études déjà faites sur cette question d'une très grande importance. En conséquence, le NPD demande au gouvernement fédéral de coordonner immédiatement l'élaboration d'une stratégie nationale de dons d'organes en collaboration avec les provinces, et formule les recommandations suivantes :

**DON ET TRANSPLANTATION D'ORGANES
ET DE TISSUS
RAPPORT MINORITAIRE AU RAPPORT DU
COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ DE LA
CHAMBRE DES COMMUNES
NOUVEAU PARTI DÉMOCRATIQUE
Judy Wasylcia-Leis, députée — Winnipeg-Nord-Centre**

Il est bien connu que le secteur des dons d'organes au Canada vit une situation difficile. La proportion de Canadiens qui font un don d'organes est parmi le plus faible dans le monde occidental. Il y a présentement plus de 3 000 Canadiens et Canadiennes qui attendent un don d'organes solides. Et pourtant, moins de la moitié d'entre eux obtiendront avant la fin de l'année l'organe dont ils ont besoin. Des vies sont ainsi perdues et les coûts d'attente sont élevés. L'absence d'un programme national et d'une réglementation fédérale sont au coeur du problème. Nous avons décidé d'émettre ce rapport minoritaire en raison de l'incapacité du Comité de la santé de proposer une stratégie nationale précise en la matière et de favoriser ouvertement la sécurité.

Nos connaissances scientifiques dans le domaine de la transplantation avancent plus rapidement que notre capacité à établir des règles pour assurer la sécurité et des procédures. Rétablir l'équilibre entre d'une part l'évolution rapide du savoir et d'autre part la poursuite des transplantations dans un cadre sûr constitue un objectif crucial de notre présente mission. Il avait été demandé au Comité de déterminer que le gouvernement fédéral pourrait faire pour soutenir l'élaboration de normes relatives à la sécurité, aux résultats et au processus en matière de dons d'organes et de tissus, et de sensibiliser les gens encore plus à l'importance des dons et de la transplantation d'organes et de tissus et à leur gestion.

Le Comité a pu entendre et interroger une vaste gamme de témoins qui ont partagé leurs connaissances et expertise acquises depuis les premières expériences de transplantation d'organes et de tissus jusqu'à maintenant. Je tiens à remercier les témoins — des scientifiques oeuvrant dans des secteurs de pointe, des intervenants du secteur de la santé, et des citoyens ordinaires qui ont relaté leurs histoires personnelles.

À la lumière des témoignages entendus, il est évident que les Canadiens sont actifs dans tous les secteurs du don et de la transplantation d'organes. Il est aussi certain qu'il est nécessaire de regrouper de toute urgence ces secteurs au moyen d'un système national coordonné de dons d'organes qui serait assujéti au cadre de réglementation de Santé Canada. Les Canadiens veulent

OPINION DISSIDENTE DU BLOC QUÉBÉCOIS AU RAPPORT DU COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ AU SUJET DES DONS D'ORGANES

D'entrée de jeu, le Bloc Québécois tient à remercier les membres et le personnel du Comité ainsi que tous les intervenants qui sont venus témoigner devant le Comité permanent de la santé. Nous ne répétons jamais assez souvent aux témoins comment leur travail est crucial, voire fondamental aux tâches du législateur qui sont les nôtres. Le Bloc Québécois tient cependant à souligner ses craintes, non pas vis-à-vis une ou des recommandations spécifiques du rapport, mais plutôt afin de circonscrire la portée des présentes recommandations dudit rapport.

Nous tenons à réitérer notre position historique à l'effet que la santé est une compétence constitutionnelle essentiellement provinciale. À cet égard, la vertu qui sous-tend l'esprit des recommandations de ce rapport ne doit pas occulter certains faits politiques et constitutionnels fondamentaux. Nous nous limitons ici aux aspects politiques parce que nous jugeons que le rapport présente assez fidèlement le partage des compétences en matière de santé. Mise à part, peut-être, la propension du gouvernement libéral à utiliser constamment son pouvoir de dépenser dans le domaine qui nous occupe.

Dans cet esprit et dans celui de la première recommandation du rapport, le Bloc Québécois croit qu'il revient, en premier lieu, aux ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé de décider des modalités de la gestion des dons d'organes au Canada. Les recommandations du présent rapport sont donc subordonnées aux conclusions de la prochaine conférence FPT des ministres de la santé.

6. Les receveurs d'organes devraient pouvoir rencontrer la famille du donneur si les deux parties sont d'accord.

7. Il conviendrait que le gouverneur général accorde au donneur ou à sa famille une médaille pour reconnaître publiquement leur contribution remarquable à la vie.

Comme le Canada présente un des plus hauts taux de don d'organes dans le monde développé, il est impérieux d'agir rapidement et efficacement pour corriger cette situation. Chaque année, environ 150 Canadiens meurent en attente d'un organe. Ce chiffre ne peut qu'augmenter avec l'incidence de l'hépatite C et du diabète, en hausse rapide, ce qui élargira le fossé entre les organes disponibles et les malades qui en ont besoin.

Pour l'essentiel, le rapport du Comité est un travail inachevé; les points susmentionnés du rapport minoritaire doivent être mis en oeuvre immédiatement si on veut sauver la vie de Canadiens.

Nous, membres du Parti réformiste du Canada, et M. Greg Thompson, du Parti progressiste-conservateur du Canada, présentons respectueusement ce rapport de l'opposition officielle en réponse à l'étude du Comité permanent de la santé sur le don d'organes et de tissus au Canada :

Dr Keith Martin (Esquimalt — Juan de Fuca)

M. Germant Grewal (Surrey-Centre)

M. Reed Elley (Nanaimo — Cowichan)

M. Greg Thompson (Nouveau-Brunswick-Sud-Ouest)

Cette recommandation a été mise de l'avant par l'Hôpital pour enfants de Toronto et les représentants du Delaware Valley Transplant Program des États-Unis. Ainsi, on pourrait :

- établir que le patient a exprimé sa volonté d'être donneur;
- vérifier si son état physique convient au don d'organes, d'un point de vue médical;
- établir la compatibilité du donneur avec le receveur potentiel, pour établir la meilleure correspondance du point de vue médical.

3. Sélectionner et former le personnel hospitalier actuel.

Il convient de mettre de côté des ressources pour former certains médecins et certaines infirmières de soins critiques qui auront la tâche d'approcher la famille en deuil pour obtenir leur consentement au don des organes du patient. Il faut départager le personnel médical qui maintient le patient décédé en état de don de celui qui contacte les proches de la famille. En Espagne et aux États-Unis, cette dissociation a radicalement amélioré le taux de don d'organes.

4. Il nous faut accroître radicalement les occasions de devenir donneur d'organes au Canada.

À l'heure actuelle, les occasions de cocher ses intentions dans un formulaire pour devenir un donneur sont au mieux occasionnelles et irrégulières. Il faut donner à chaque adulte l'occasion de déclarer sa volonté une fois par année; cela pourrait se faire dans le cabinet du médecin, où un formulaire serait jointe au dossier de chaque patient. Cet formulaire pourrait ensuite être remis au patient, qui pourrait poser à son médecin toutes les questions possibles. Le formulaire aurait trois volets. D'abord, une explication du don d'organes. Ensuite, une demande à devenir un donneur volontaire. Enfin, la consigne que le donneur potentiel discute de sa volonté avec ses proches. Il est essentiel que le donneur volontaire communique sa décision à sa famille. Il s'est révélé que, bien que plus de 90 p. 100 des Canadiens soient en faveur du don d'organes, la volonté du donneur n'a été respectée que dans 52 p. 100 des cas. Dans 48 p. 100 des cas, sa volonté a été renversée par ses proches. Quand le donneur volontaire communique sa décision à sa famille, sa volonté est respectée dans 92 p. 100 des cas.

5. Un fonds commun, financé conjointement par le fédéral, les provinces et les territoires, doit être mis à la disposition de la transplantation d'organes.

De cette façon, on pourrait éviter des situations tragiques comme celle du malade qui n'a pas pu recevoir une double transplantation de poumon parce que l'hôpital manquait de lits à cause de fonds insuffisants. La Colombie-Britannique dispose d'un fonds commun pour atteindre cet objectif.

RAPPORT MINORITAIRE DE L'OPPOSITION RÉFORMISTE SUR LA SITUATION DE LA TRANSPLANTATION D'ORGANES AU CANADA

Étant donné la crise qui sévit dans les dons d'organes, le Comité permanent de la santé a reçu le mandat de mettre de l'avant un plan d'action pour relever le taux de dons d'organes au Canada, qui est lamentablement bas. Le Comité a reçu de nombreuses suggestions valables. Malheureusement, ces suggestions sont enterrées dans le rapport que le Comité dépose. Bien des questions et des actions secondaires et inutiles se retrouvent dans les recommandations, ce qui distrait l'attention de l'action requise immédiatement et détourne les ressources limitées des solutions indispensables qu'il faut mettre en oeuvre immédiatement. Le Comité a entendu le témoignage de personnes qui ont perdu un enfant, ou dont un proche est sur une liste d'attente. Il est évident ici qu'il y aura d'autres morts inutiles si on ne se décide pas à agir à court terme, et avec sagesse.

Les membres du Comité ont bien travaillé ensemble et partagent l'objectif commun de réformer notre régime de don d'organes, mais malheureusement le rapport du Comité est alourdi par le modèle bureaucratique et traite de questions qui ne sont pas urgentes. Il est malheureux que le Comité ait raté l'occasion de mettre de l'avant des solutions viables et un plan d'action immédiat. Par conséquent, l'opposition officielle réformiste présente les solutions suivantes, que le ministre pourra soumettre pour entente à ses vis-à-vis provinciaux et territoriaux et qui donneront lieu à une stratégie de collaboration nationale.

Recommandations :

1. Un coordonnateur national de la transplantation d'organes soit nommé.

Le coordonnateur devrait gérer deux registres nationaux :

- une liste en temps réel de receveurs potentiels;
- une liste en temps réel de donneurs volontaires.

Tous les hôpitaux seraient reliés par ordinateur au coordonnateur de la transplantation. Il existe présentement une version provinciale de ce modèle en Colombie-Britannique.

2. Déclaration obligatoire de toutes les morts cérébrales au coordonnateur national de la transplantation d'organes.

DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT

Conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité prie le gouvernement de déposer une réponse complète à ce rapport.

Un exemplaire des Procès-verbaux pertinents du Comité permanent de la santé (séances nos 58 et 61 à 80 incluant le présent rapport) est déposé.

Respectueusement soumis,
Le président,

JOSEPH VOLPE

Groupe d'intérêt de l'Association canadienne des banques de tissus

Michael Gross, président.

« Queen Elizabeth Health Sciences Centre, Halifax »

Vivian McAlister, chirurgienne transplantologue;

Jim Mohr, gestionnaire, Services de transplantation.

« Rubinfoff Bone and Tissue Bank »

David Howarth, directeur en médecine;

« Step by Step Foundation (The) »

John Totten, président.

À titre personnel

Sandra Crocker;

Paul Dubord;

Harry Emsom;

Alana Kainz;

Harold Keeling;

L'hon. Jean-Maurice Simard;

Maria Stranaghan;

Robert Symons;

Tony and Valerie Wright.

ANNEXE B — LISTE DES MÉMOIRES

« Animal Alliance of Canada »
Jaqui Barnes, directeur.

Association catholique canadienne de la santé
James Roche, analyse de politique et relations gouvernementales.

Association des pharmaciens du Canada
Noëlle-Dominique Willem, directrice des affaires gouvernementales et publiques.
« British Columbia Law Institute »
Claudette Racette, directrice générale.

« Canadian Organ Link Society »
Lawrence Weisgerber, fondateur et directeur.

Commissaire à la protection de la vie privée du Canada
Bruce Phillips.
« Cromwell Associates Inc. (The) »
Alan de Jardin.

Établissement français des greffes
Didier Houssin, directeur général.

« Eye Bank Association of America »
Patricia Aiken-O'Neill, présidente et directrice générale.

Fédération des sociétés canadiennes d'assistance aux animaux
Troy Seidle, président, « Experimental Animals Committee ».
Fondation canadienne de la fibrose kystique
Cathleen Morrison, directrice générale.

Gouvernement de Saskatchewan
Pat Atkinson, ministre de la Santé.

Associations et individus

Date

Office canadien de coordination de l'évaluation des

technologies de la santé

John Dicaire, président, Conseil d'administration;

Hussein Noorani, chercheur associé.

Santé Canada

Jay Wortman, directeur général, Services de santé

non-assurés

Société canadienne du sang

Lynda Cranston, directrice générale;

Graham Sher, vice-président, Gestion médicale,

scientifique et clinique.

Le mercredi 24 mars 1999

Associations et individus

Date

« M.O.R.E. Program of Ontario »

Gary Cooper, directeur général.

Le jeudi 18 mars 1999

Santé Canada

Bruce Davis, directeur, Division de l'assurance-santé;

Sandra St. Germain, chef, Administration des programmes et conformité à la *Loi canadienne sur la santé*, Division de l'Assurance-santé et présidente, Comité de coordination de la facturation réciproque.

Université de Western Ontario

Bhagirath Singh, professeur et président, « Department of Microbiology and Immunology ».

« Alberta Health »

Prudence Taylor, coordonnatrice en chef de projet, « Health Strategies Division ».

Comité de coordination national pour le don et la distribution d'organes et de tissus

Elizabeth Barker, coprésidente et directrice des programmes de soins aigus, Ministère de la santé de la Nouvelle-Ecosse;
Philip Belitsky, coprésident et professeur d'urologie, Université de Dalhousie.

« Donor Action Foundation »

Celia Wight, gestionnaire.

Organización Nacional de Trasplantes

Blanca Miranda, coordonnatrice, Transplantation nationale.

« Partnership for Organ Donation »

Carol Beasley, directrice en gestion.

« United Network for Organ Sharing »

William Pfaff, président.

Conseil de recherches médicales du Canada

Mark Bisby, directeur des programmes.

Le mercredi 24 mars 1999

Associations et individus

Date

Association des infirmières et infirmiers du Canada Le mardi 16 mars 1999

Sharon Nield, gestionnaire, Soutien à la politique des soins infirmiers et la réglementation.

Association médicale canadienne

Gordon Crelinsten, président, Comité d'éthique;

Carole Guzman, secrétaire générale associée.

« Canadian Association of Critical Care Nurses »

Rosella Jefferson, vice-présidente.

Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada

Michel Brazeau, directeur général;

James Hickey, directeur, Affaires des associés.

« Delaware Valley Transplant Program »

Howard Nathan, directeur général.

Hôpital d'Ottawa — Campus Civic

Liz Anne Gilliam-Eisen, coordonnatrice, Dons d'organes et traumatismes.

Hôpital général de Toronto

Colleen Shelton, spécialiste en clinique infirmière.

« Hospital for Sick Children »

Diane Hebert, experte en transplantation;

Sam Shemie, directeur, Dons d'organes pédiatriques.

Rose des Sables

Linda Peltier, infirmière, consultante en deuil.

Université de Victoria

Rosalie Starzomski, « Ethics Consultant, Vancouver General Hospital and Health Sciences Centre ».

« Canadian Institute for Health Information »

Daria Parsons, gestionnaire, Services de données cliniques.

Groupe La Mutuelle

Robert Asley, président et directeur général;

Anne Côté-Kennedy, directrice, Communications.

Le jeudi 18 mars 1999

Université McGill, Centre de médecine, éthique et droit

Le jeudi 4 mars 1999

Margaret Somerville, professeur en droit de Gale.

Association canadienne des dons d'organes

Le mardi 9 mars 1999

Richard Tremblay, président.

Centre des sciences de santé Queen Elizabeth II

Mary Ellen Gurnham, directrice, Soins infirmiers.

Fondation Diane Hébert

Isabelle Gendron, directrice générale.

« Québec Transplant »

Donald Langlais, directeur.

« Alberta Health »

Prudence Taylor, coordonnatrice en chef de projet,

« Health Strategies Division ».

« Capital Health Authority / The H.O.P.E. Program »

Kimberley Young, coordonnatrice—éducation de la

transplantation.

Caucus du gouvernement néo-démocrate de la C.-B.

Ed Conroy, membre de l'Assemblée législative de

Colombie-Britannique.

« Gateway Information Facility for Transplant

Services »

Calvin Lee, directeur général, Opérations.

Gouvernement de la Colombie-Britannique

Neil Fatin, médecin-conseil;

Penny Priddy, ministre de la santé.

Société de transplantation de la Colombie-Britannique

Bill Barrable, directeur général.

Association canadienne de soins de santé

Le mardi 16 mars 1999

Larry Odegard, directeur général;

Kathryn Tregunna, directrice, Développement des

politiques.

Le mardi 2 mars 1999

Hôpital d'Ottawa

Robert Nelson, professeur en médecine (neurologie).

Université de Rochester, NY

Aaron Spital, professeur associé en médecine,

Université de Rochester et Département de néphrologie.

Université de Victoria

Eike-Henner Kluge, président, Département de

philosophie.

À titre personnel

Michael Brear;

Reuven Bulka;

J.B. Dossator;

Ruth Oliver;

John Yun.

Association canadienne de normalisation

Le jeudi 4 mars 1999

André Wisaksana, gestionnaire de projet, Elaboration des

normes.

« Calgary Regional Health Authority »

John Jarrell, chef du service médical.

Conseil canadien d'accréditation des services de santé

Jules Martin, directeur général associé.

Hôpital général de Toronto

Gary Levy, directeur, Transplantation d'organes multiples.

Santé Canada

Dennis Brodie, gestionnaire par intérim, Division des

politiques, Bureau des politiques et de la coordination;

Brian Crowell, directeur, Secrétariat du sang;

Antonio Giulivi, directeur adjoint, Bureau des maladies

infectieuses, Division des Agents pathogènes à diffusion

hémato-gène, Laboratoire de lutte contre la maladie;

André LaPrairie, gestionnaire du projet du sang, de tissus, d'organes et de xénotransplantation.

Date

Associations et individus

Programme de transplantation de la Saskatchewan	Le jeudi 11 février 1999
Bette Boechler, directrice de programme.	
« Québec Transplant »	
Donald Langlais, directeur.	
Centre universitaire de santé McGill	Le mercredi 17 février 1999
J.I. Tchervenkov, directeur, Programme de transplantation.	
Hôpital général de Toronto	
Paul Greig, directeur, Transplantation du foie.	
Hôpital général de Victoria	
Kevin Peltekian, directeur médical pour le Programme de transplantation du foie de l'Atlantique canadien.	
Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa	
L'hon. Wilbert J. Keon, directeur général.	
« London Health Sciences Centre »	
Bill Wall, directeur, Unité des transplantations d'organes multiples.	
Société canadienne de cardiologie	
Stuart Smith, membre.	
Banque d'yeux du Canada	Le jeudi 18 février 1999
David Rootman, directeur.	
« QE II Tissue Bank Health Sciences Centre »	
Michael Gross, directeur médical.	
Registre canadien de la moelle osseuse	
Hans Messner, directeur.	
Université de l'Alberta	
John Akabutu, directeur en médecine, « Alberta Cord Blood Bank ».	
Conseil de recherches médicales du Canada	Le mardi 2 mars 1999
Francis Rolleston, directeur, Éthique et relations internationales.	

Associations et individus

Société canadienne de transplantation	Rolf Loertscher, président.	Société de moelle osseuse Bruce Denniston	
	G. Campbell Hobson, président.		
Fondation Lina Cyr	Lina Cyr, directrice générale.	À titre personnel	
Le mardi 9 février 1999	Tina Colson-Burke; Larry et Denise Evans; Bert Hoferichier; James McLaren; Madeleine Murphy; Murray et David Sklar; Ron Thompson.		
	« H.O.P.E. Program, Alberta »	N.M. Kneteman, directeur, Transplantation du foie.	« M.O.R.E. Ontario »
Le jeudi 11 février 1999	Graham Scott, président.	« New Brunswick Organ and Tissue Procurement Program »	Ann Secord, coordonnatrice de transplantation.
	« Newfoundland O.P.E.N. Program »	Max Bishop, directeur.	Programme de transplantation d'organes multiples de la Nouvelle-Écosse
	A.S. MacDonald, directeur.	Programme de transplantation du Manitoba	John Jeffery, directeur.

Date

ANNEXE A — LISTE DES TÉMOINS

Associations et individus	Date
---------------------------	------

Comité de coordination national pour le don et la distribution d'organes et de tissus
Le mardi 2 février 1999

Elizabeth Barker, coprésidente et directrice des programmes de soins aigus, ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse;
Philip Belitsky, coprésident et professeur d'urologie, Université Dalhousie.

Santé Canada

Dennis Brodie, gestionnaire par intérim, Division des politiques, Bureau des politiques et de la coordination;
André LaPrairie, gestionnaire du projet sang, tissus, organes et xénotransplantation.

Association canadienne d'ophtalmologie
Le jeudi 4 février 1999

Christopher Seamone, membre du Comité de la banque d'yeux.
« Canadian Association of Transplantation »

Jane Drew, présidente.

Fondation canadienne du foie

David Connell, président, « Ottawa Carleton Chapter ».
Fondation canadienne du Parkinson

J.M. Miyasaki.

Fondation canadienne du rein

Mary Catharine McDonnell, bénévole — présidente, « Link to Success Advisory Group ».

Institut national canadien pour les aveugles

Gerard Grace, vice-président, Marketing, Communication et Fondations.

« Islet Foundation »

Alastair Gordon, président.

« Queen Elizabeth II Health Services Centre, Halifax »

Jim Mohr, gestionnaire, Services de transplantation.

RECHERCHE

16. Le Comité recommande :

16.1 De débloquer d'autres crédits fédéraux pour la recherche sur les transplantations;

16.2 Que ces travaux couvrent une gamme plus grande de questions de santé publiques : questions biomédicales, aspects sociaux, prévention, issues des pratiques, etc.

APPORT D'AIDE AU SYSTÈME DE SANTÉ

17. Le Comité recommande :

17.1 Que Santé Canada examine la possibilité d'entreprendre avec les provinces et les territoires, des projets pertinents sous l'égide du Fonds de transition;

17.2 Que Santé Canada, de concert avec l'organisme national surveille le respect de la Loi canadienne sur la santé en matière de transplantations et, au besoin, permette la création d'un mécanisme fédéral-provincial-territorial pour s'occuper des sujets d'inquiétude.

TRANSITION

18. Par conséquent, le Comité recommande :

18.1 Que, tout en poursuivant ses efforts pour mettre sur pied un organisme national, le ministre fédéral de la Santé cherche immédiatement à obtenir l'appui du Comité de coordination national pour le don et la distribution d'organes et de tissus, et lui affecte une petite équipe d'employés de Santé Canada pour débiter les travaux.

18.2 Que le Comité de coordination national pour le don et la distribution d'organes et de tissus fasse rapport de la situation au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes dans les six mois.

13.1 Que tous les travaux de recherche ou autres dans le domaine de la xénotransplantation soient ouverts au public et transparents;

13.2 Que Santé Canada s'emploie à informer et à consulter le grand public;

13.3 Que Santé Canada s'assure que les essais cliniques de xénotgreffe ne soient réalisés qu'une fois les normes projetées de xénotransplantation devenues applicables;

13.4 que le Conseil de recherche médicale et les autres organismes subventionnaires fédéraux s'assurent que leurs chercheurs respectent toutes les normes établies.

DIFFUSION D'INFORMATION

14. Le Comité a déjà signalé beaucoup de domaines où un supplément d'information s'impose pour sensibiliser le public et les professionnels, et recommande :

14.1 Que Santé Canada fasse appel à ses initiatives actuelles pour mettre au point et diffuser de l'information précise en collaboration avec les nombreuses organisations qui se sont déjà données ce rôle.

PRÉVENTION

15. Le Comité juge essentiel de cibler davantage la prévention des états pathologiques qui contribuent aux défaillances d'organes et au besoin de tissus, et recommande:

15.1 Que Santé Canada se charge, au premier chef, de cerner les domaines clés où la prévention et la détection rapides réduiraient la demande d'organes ou de tissus;

15.2 Que Santé Canada crée un programme qui aurait pour mandat précis de stimuler les travaux dans ce domaine.

10. Le Comité convient qu'un témoignage de reconnaissance des donneurs par le biais de leur famille, s'impose et recommande :
- 10.1 Que le gouverneur général du Canada envisage de remettre des médailles ou des plaques commémoratives aux familles des donneurs lors d'une cérémonie.

LA MORT CÉRÉBRALE

11. Le Comité, désireux de s'assurer que les critères de la mort cérébrale sont appliqués de façon uniforme, recommande que le nouvel organisme national par ses membres provinciaux et territoriaux, encourage :
- 11.1 Les hôpitaux où les transplantants sont prélevés établissent des protocoles, clairs de détermination de la mort cérébrale, assurent pour chaque diagnostic la responsabilité du médecin et de l'hôpital, et fournissent à tous les professionnels de la santé une formation complète et périodique sur la notion et les critères de la mort cérébrale.

NORMES

12. Le Comité recommande donc :
- 12.1 Que le ministre de la Santé s'assure que la Norme générale canadienne sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes et ses normes secondaires soient approuvées et deviennent exécutoires au plus tôt, de préférence dans les six mois de l'incorporation par renvoi dans le règlement adopté aux termes de la Loi sur les aliments et drogues;
- 12.2 Que Santé Canada produise un rapport annuel public sur l'examen des normes et toute version révisée de celles-ci.

13. Le Comité estime que la question de la recherche sur la xénotransplantation devrait faire l'objet d'un débat public plus éclairé sous l'égide d'un organisme bien défini. Il recommande donc :

- 6.3 Suivre les résultats du travail des professionnels et aider à mettre sur pied la formation professionnelle en cette matière;
- 6.4 Établir un mécanisme pour voir si les principes de la Loi canadienne sur la santé soit appliqués et renforcés dans le domaine de la transplantation des tissus et des organes.
- ## LES ENFANTS
7. Conscient des besoins particuliers des jeunes greffés, le Comité recommande que le nouvel organisme national surveille :
- 7.1 Que les listes d'attente en temps réel d'organes pleins distinguent les cas pédiatriques;
- 7.2 Que les règles de partage établies pour le cœur et le poumon tiennent compte des exigences pédiatriques;
- 7.3 Que le Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes distingue dans ses données les cas pédiatriques.
- ## LES FAMILLES DES DONNEURS
8. Pour appuyer le processus de sensibilisation et d'implication des familles, le Comité recommande :
- 8.1 Que le Président de la Chambre des communes produise, de concert avec les députés, un feuillet d'information que ceux-ci pourraient joindre au bulletin parlementaire posté chaque année vers la Semaine nationale de la sensibilisation aux dons d'organe.
9. Le Comité convient que la participation des familles au don d'organes est essentielle et recommande que le nouvel organisme national surveille :
- 9.1 Que les campagnes nationales de sensibilisation rassurent le public sur le fait que, peu importe la volonté du défunt, le consentement du plus proche parent sera requis.

GRUPE D'EXPERTS SUR L'ATTENTE, LE PARTAGE ET LA DISTRIBUTION

5. En réponse aux préoccupations susmentionnées concernant les données, l'éducation, la responsabilité et les normes, le Comité recommande que le groupe d'experts du Réseau canadien des transplants, responsable du volet national touchant l'attente, le partage, le jumelage et la distribution entreprenne les activités suivantes :

5.1 Faciliter la mise sur pied d'une liste d'attente nationale en temps réel pour tous les organes pleins comme le cœur;

5.2 Contribuer aux campagnes de sensibilisation du public et de formation des professionnels;

5.3 Assurer l'établissement des algorithmes de partage et de tout mécanisme de mise en application;

5.4 Constituer un système de suivi de l'information et encourager la rédaction de politiques sur l'importation et l'exportation des transplants.

GRUPE D'EXPERTS SUR L'ISSUE DE LA TRANSPLANTATION

6. En réponse aux préoccupations susmentionnées concernant les données, l'éducation, la responsabilité et les normes, le Comité recommande que le groupe d'experts du Réseau canadien des transplants, chargé de la surveillance du volet national concernant l'issue de la transplantation, entreprenne les activités suivantes :

6.1 Faciliter l'établissement d'une base nationale de données sur l'issue de la transplantation en misant sur l'expertise du Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes de l'Institut canadien d'information sur la santé;

6.2 Coordonner la mise sur pied de programmes d'éducation et de sensibilisation du public, en faisant appel aux receveurs; .

GROUPE D'EXPERTS SUR LE DÉPISTAGE ET LE MAINTIEN DES
DONNEURS, ET LA COLLECTE DES TRANSPLANTS

4. En réponse aux préoccupations susmentionnées concernant les données, l'éducation, la responsabilité et les normes, le Comité recommande que le groupe d'experts du Réseau canadien des transplantants chargé du volet national touchant le dépistage des donneurs, leur maintien et la cueillette des organes entreprenne les activités suivantes :

4.1 Faciliter la création de bases de données rationales sur les donneurs potentiels et effectifs, en misant sur l'expertise du Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes de l'Institut canadien d'information sur la santé et les organismes provinciaux appropriés;

4.2 Contribuer aux campagnes d'éducation du public et des professionnels, comprenant notamment la reconnaissance des familles des donneurs, leur soutien et la formation des professionnels sur les façons d'approcher les familles;

4.3 Encourager l'établissement de systèmes pour suivre les opérations dans les hôpitaux et entreprendre des mesures incluant des incitatifs comme le remboursement des frais encourus;

4.4 De concert avec la Conférence F-P-T des ministres de la Justice, évaluer les obligations en matière de demandes et de rapports des lois provinciales sur les dons de tissus humains;

4.5 Coordonner la rédaction, la mise en oeuvre et la révision des normes et voir à l'efficacité des règlements sur le prélèvement des transplantants, leur conservation et les tests qui sont faits sur eux;

4.6 Évaluer les normes et les mécanismes de contrôle de la qualité des laboratoires.

des donneurs, maintien des donneurs potentiels et effectifs, partage, compatibilité et distribution des dons d'organes et de tissus, issue des transplantations;

2.2 Que les groupes d'experts soient composés de représentants des organismes existants oeuvrant dans le domaine de la transplantation et que ces représentants soient remplacés à tour de rôle;

2.3 Que les groupes d'experts soient chargés d'orienter le conseil en matière d'établissement des objectifs et de mesure des résultats;

2.4 Que ces objectifs et ces résultats soient énoncés dans les rapports annuels produits par le Réseau canadien des transplantants sur chaque secteur de programme.

GRUPE D'EXPERTS SUR LA VOLONTÉ ET LE CONSENTEMENT

3. En réponse aux préoccupations susmentionnées concernant les données, l'éducation, la responsabilité et les normes, le Comité recommande que le groupe d'experts responsable dans le Réseau canadien des transplantants du volet national touchant la volonté des donneurs entreprenne les activités suivantes :

3.1 Assurer le progrès et évaluer l'efficacité des répertoires provinciaux existants dans la perspective de leur conférer un rôle national;

3.2 Aider à concevoir et à mettre en oeuvre des campagnes nationales continues de sensibilisation et d'éducation du public, avec évaluation requise;

3.3 aider à concevoir et à mettre en oeuvre des campagnes nationales continues de sensibilisation et de formation des professionnels, avec évaluation requise.

LE RÉSEAU CANADIEN DES TRANSPLANTS

1. À la lumière des appels répétés en faveur d'un organisme national de coordination et d'intégration chargé de surveiller ce nouveau secteur de soins de santé, le Comité recommande :
- 1.1 Que les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé créent un Réseau canadien des transplants pour surveiller le don et la transplantation d'organes et de tissus;
- 1.2 Que le ministre fédéral de la Santé discute officiellement de la création de cet organisme et de la stratégie appropriée avec ses homologues provinciaux et territoriaux dans les six prochains mois;
- 1.3 Que l'organisme soit doté d'un secrétariat permanent et d'un budget suffisant;
- 1.4 Que l'organisme présente un rapport public annuel à la conférence F-P-T des ministres de la Santé;
- 1.5 Que l'organisme présente un rapport annuel au ministre fédéral de la Santé pour dépôt au Parlement, sur les résultats des contributions fédérales et que ce rapport soit considéré dans le cadre de la Semaine nationale de sensibilisation au don d'organes.

ORGANISATION DU RÉSEAU CANADIEN DES TRANSPLANTS

2. Le Comité recommande donc :

- 2.1 Que le Réseau canadien des transplants soit composé de quatre secteurs de programme permanents faisant appel chacun à un groupe d'experts dans son domaine : volonté

La dernière étape de la chaîne, la greffe, met en cause les provinces, les hôpitaux et les professionnels des soins de santé. Le Comité estime qu'il y aurait un rôle à jouer, sur le plan national, en ce qui a trait à la collecte de données et la sensibilisation du public. Un rôle existe pour le gouvernement fédéral dans l'application de normes aux termes de la *Loi canadienne de la santé* et de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Lorsqu'il a entrepris cette étude, le Comité cherchait une solution qui pourrait se traduire par des actions immédiates pour parer aux besoins multiples de dons et de greffes, tout en assurant pour longtemps la poursuite d'efforts cohérents. Il espère, en donnant son appui à une structure nationale destinée à répondre aux besoins considérables de dons et de transplantations d'organes que tous les Canadiens et Canadiennes s'en porteront mieux.

Le Canada se trouve actuellement dans une situation grave sur le plan des dons et greffes d'organes et de tissus. Malgré son excellente réputation en matière de transplantation, le nombre extrêmement faible de donneurs d'organes se traduit par des listes d'attente sans cesse plus longues. L'occasion de faire don de leurs organes est refusée aux **donneurs** éventuels pendant que des greffés potentiels meurent.

Le Comité est conscient de la complexité de la chaîne don-greffe. Il est aussi conscient des multiples strates de responsabilité que se partagent les administrations fédérales, provinciales et territoriales, les organisations nationales et régionales, les hôpitaux (et autres établissements de soins de santé), les professionnels de la santé et le grand public. Chacun a un rôle important à jouer pour optimiser le processus de dons et de greffes d'organes et de tissus. Aux yeux de certains, cependant, une forme de coordination nationale s'impose clairement dans le système actuel, qu'ils jugent fragmentée et hétéroclite. C'est la structure dont le Comité a tracé les grandes lignes dans ces pages. une structure qui, tout en intégrant chacun des intervenants et des éléments, va dans le sens d'une solution polyvalente.

L'éducation, domaine où le gouvernement fédéral peut jouer un rôle au côté de nombreux groupes, est sans conteste la meilleure façon de s'attaquer au premier sujet d'inquiétude : la volonté des donneurs potentiels. À la suite d'une bonne campagne de sensibilisation ou d'éducation, il appartiendra à chaque Canadien d'examiner la question, de prendre une décision, et de communiquer sa volonté à ses proches.

Aux yeux du Comité, c'est à la deuxième étape de la chaîne don-greffe, c'est-à-dire l'**enregistrement** des donneurs, la gestion et le **prélèvement**, qu'on peut le plus contribuer à accroître le nombre de donneurs. L'engagement à intensifier l'enregistrement des donneurs et la collecte finale aux établissements de soins critiques ou intensifs alourdira la responsabilité des provinces, des régions, des hôpitaux, des OCO et des professionnels de la santé.

Au sujet des receveurs potentiels, du partage de la compatibilité et de répartition, le Comité envisage une certaine responsabilité nationale, à cause des difficultés d'accès et de relations interprovinciales. Il juge aussi essentiel la participation des organisations professionnelles de concert avec les organismes bénévoles à l'établissement et au **maintien** des listes d'attente et des algorithmes de répartition. C'est un des secteurs où une surveillance nationale peut assurer une meilleure observation.

18.2 Que le Comité de coordination national pour le don et la distribution d'organes et de tissus fasse rapport de la situation au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes dans les six mois.



17. Le Comité recommande :

17.1 Que Santé Canada examine la possibilité d'entreprendre avec les provinces et les territoires, des projets pertinents sous l'égide du Fonds de transition;

17.2 Que Santé Canada, de concert avec l'organisme national surveille le respect de la *Loi canadienne sur la santé* en matière de transplantations et, au besoin, permette la création d'un mécanisme fédéral-provincial-territorial pour s'occuper des sujets d'inquiétude.

F. TRANSITION

Le Comité est d'avis qu'il faut intervenir immédiatement. Il exhorte les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux d'examiner dès que possible les questions urgentes d'inadéquation entre les nombres de donneurs et de greffes requises. Le Comité reconnaît qu'il est impossible de créer immédiatement un organisme national pleinement fonctionnel. Le Comité de coordination national pour le don et la distribution d'organes et de tissus (CCN) a indiqué au Comité que, dans son travail pour le Comité consultatif F-P-T des services de santé, il se concentre actuellement sur quatre grandes questions nationales : les normes d'accréditation, les algorithmes de distribution, le système de suivi de la distribution et l'accès aux transplantants.

Selon le Comité, le CCN devrait, durant la courte période de transition vers un organisme national permanent, jouer un rôle consultatif de surveillance pour faire progresser le dossier. Avec les services de secrétariat et autres du personnel désigné de Santé Canada, le CCN devrait s'assurer que le travail préparatoire de coordination à l'appui de l'organisme national débute immédiatement. Cette nouvelle responsabilité du CCN ne vise pas à remplacer ou à doubler le travail en cours, ni à y nuire. De plus, le Comité n'entend pas ajouter à la charge de travail des membres du CCN qui y consacrent bénévolement temps et compétences.

18. Par conséquent, le Comité recommande :

18.1 Que, tout en poursuivant ses efforts pour mettre sur pied un organisme national, le ministre fédéral de la Santé cherche immédiatement à obtenir l'appui du Comité de coordination national pour le don et la distribution d'organes et de tissus, et lui affecte une petite équipe d'employés de Santé Canada pour débiter les travaux.

Le Comité considère que l'engagement renouvelé par plusieurs provinces aux principes de la *Loi canadienne sur la santé* dans l'Union sociale va dans le sens des efforts de suivi et de mesure de l'issue chez les greffés. Le partenariat national du Comité de coordination de la facturation réciproque, présidé par Santé Canada, donne l'exemple d'une façon d'assurer la transférabilité entre provinces par des ententes sur le coût des transplants. Santé Canada peut également déceler les disparités dans l'accès aux transplantations nécessaires et imposer des amendes en cas de contravention aux principes nationaux, de dépassements d'honoraires ou d'imposition de frais d'usagers. Des témoins ont évoqué, par exemple, l'accès restreint à certaines utilisations des tissus reproducteurs.

Le Comité est bien conscient que les provinces ont toute latitude pour ce qui est des services de santé précis assurés par les hôpitaux et les médecins. À l'égard des greffés, il appartient aux administrations provinciales de s'occuper des listes d'attente, des services de soins intensifs et d'urgence, et du diagnostic. Plusieurs témoins ont cependant réclamé des fonds pour appuyer les initiatives hospitalières en matière de collecte et de transplantation d'organes. Le Comité entrevoit effectivement des possibilités de financement de projets pilotes liés aux soins primaires et la prestation de services intégrés par le biais du Fonds pour l'adaptation des services de santé. On lui a signalé, par exemple, plusieurs projets pilotes novateurs qui recueillent de l'information sur les communications que les médecins ou infirmiers/infirmières établissent avec les familles, et sur le rôle des coordinateurs chargés d'accroître la collecte d'organes et de tissus.

E. APPORT D'AIDE AU SYSTÈME DE SANTÉ

- 16.2 Que ces travaux couvrent une gamme plus grande de questions de santé publiques : questions biomédicales, aspects sociaux, prévention, issues des pratiques, etc.**
- 16.1 De débloquer d'autres crédits fédéraux pour la recherche sur les transplantations;**

16. Le Comité recommande :

Le CRM nous a exposé les domaines où il finance des travaux de recherche relatifs aux organes et tissus. Outre les sept subventions liées aux greffes de moelle osseuse chez les leucémiques, il en a accordé sept à la recherche de solutions de rechange aux greffes d'organes (p. ex. les organes et tissus artificiels), quatre à la transplantation d'îlots pancréatiques chez les diabétiques, quatre aux greffes hépatiques et deux aux aspects préliminaires de la xénotransplantation. Il nous a aussi révélé que le problème de **rejet** de tissus est ciblé par plusieurs de ces projets. Les travaux de recherche dans ce domaine gravitent autour de la création des Instituts canadiens de recherche en santé (ICRS) qui comprendraient, a-t-on informé le Comité, un Institut de recherches sur l'immunologie et la transplantation.

Ces groupes ont insisté sur l'importance de l'appui de Santé Canada pour assurer la coordination nationale de la recherche et de la diffusion d'information en matière de prévention. Le ministère assume déjà une bonne part de responsabilité pour la création de partenariats et la surveillance continue dans des domaines comme le diabète, qui est lié aux affections rénales, cardiaques et oculaires. Il joue aussi, a-t-on appris, un rôle clé dans la diffusion d'information sur le diabète par le biais de sa Direction générale des services médicaux et des services offerts aux collectivités autochtones et inuit. L'incidence élevée du diabète chez les Autochtones laisse entrevoir la probabilité d'une multiplication des greffes rénales. Sans donner des coûts précis, le représentant du ministère a indiqué que les sommes consacrées aux efforts de prévention sont sensiblement inférieures aux frais de transplantation que le gouvernement fédéral assume dans le cadre du Programme des services de santé non assurés.

15. Le Comité juge essentiel de cibler davantage la prévention des états pathologiques qui contribuent aux défaillances d'organes et au besoin de tissus, et recommande:

15.1 Que Santé Canada se charge, au premier chef, de cerner les domaines clés où la prévention et la détection rapides réduiraient la demande d'organes ou de tissus;

15.2 Que Santé Canada crée un programme qui aurait pour mandat précis de stimuler les travaux dans ce domaine.

D. RECHERCHES

Le Comité a entendu des témoignages sur l'état de la recherche biomédicale relative aux dons et aux transplantations d'organes et de tissus au Canada. Outre la xénotransplantation, dont on a parlé souvent, d'autres sujets comme la recherche dans les domaines de l'immunosuppression, de la prévention et des technologies de pointe comme le **génie tissulaire** et les organes et tissus artificiels ont été abordés.

Vu la forte pénurie actuelle d'organes et de certains tissus, le Comité a la ferme conviction qu'il faudrait encourager toute recherche visant à prolonger la viabilité des organes greffés, à améliorer la qualité de vie des malades, à réduire le nombre de malades qui ont besoin de greffes et à trouver d'autres sources de tissus et d'organes. Des témoins jugeaient au contraire que le gouvernement fédéral n'appuie pas suffisamment ces travaux. Le Conseil de recherches médicales (CRM) a confié au Comité qu'il verse actuellement 1,6 million de dollars par an à 24 projets qui portent directement sur les transplantations d'organes et de tissus. Ce chiffre double à peu près lorsqu'on y englobe les organismes provinciaux et sans but lucratif. D'après les témoignages entendus, les États-Unis consacrent, par habitant, environ 30 fois plus que le Canada à la recherche sur les greffes. L'industrie pharmaceutique finance une très grande partie de ces travaux canadiens de recherche.



B. DIFFUSION D'INFORMATION

La diffusion d'information sur la santé est l'un des rôles qui donne le plus de visibilité à Santé Canada. Le ministère s'y emploie par des conférences, des publications et, ces derniers temps, par des initiatives comme le Réseau canadien de la santé qui font appel à la technologie de l'information. La restructuration du Bureau de la santé et de l'information de Santé Canada vont dans le sens d'une infrastructure destinée à renseigner, de façon fiable et équilibrée, sur la santé. Le recours aux stratégies de marketing social permet au ministère de cibler, outre ceux qui influent le plus sur l'élaboration des programmes et des politiques, des segments précis de la population qui ont besoin d'information pour prendre des décisions en matière de santé. Toutes ces entreprises permettent au Comité de croire que tant le grand public que les professionnels des soins de santé pourront bientôt tirer profit de meilleures connaissances dans ce domaine.

Pour l'instant, Santé Canada diffuse de l'information au moyen d'initiatives générales et de campagnes ciblées sur divers groupes comme les enfants, les personnes âgées et les femmes. Il serait facile d'adapter ou de renforcer les efforts actuels de manière à créer des mécanismes polyvalents qui mettraient facilement à la portée du grand public et des professionnels de la santé tous les aspects des dons et des greffes. D'autre part, la présence de l'Institut de la santé autochtone, comme organisme de diffusion d'information, de perfectionnement des ressources humaines et de renseignement sur les formes de traitement, est perçue comme un moyen de centrer davantage l'attention sur les besoins en tissus et organes d'Autochtones.

14. Le Comité a déjà signalé beaucoup de domaines où un supplément d'information s'impose pour sensibiliser le public et les professionnels, et recommande :
- 14.1 Que Santé Canada fasse appel à ses initiatives actuelles pour mettre au point et diffuser de l'information précise en collaboration avec les nombreuses organisations qui se sont déjà données ce rôle.

C. PRÉVENTION

Quelques témoins ont rappelé que la prévention est l'un des moyens de réduire le besoin de greffes d'organes et de tissus. Plusieurs des organisations qui s'emploient à convaincre la population de faire des dons préconisent aussi une meilleure sensibilisation du public et des professionnels à la nécessité de prévenir, ou de déceler rapidement, les facteurs qui contribuent à des résultats comme l'insuffisance d'un organe. La Fondation canadienne des maladies du foie, par exemple, appuie la recherche et la sensibilisation du public sur les causes et la prévention des affections hépatiques tandis que l'Institut national canadien pour les aveugles poursuit des efforts de prévention par le biais de la Fondation E.A. Baker pour la prévention de la cécité.

produits thérapeutiques et donc assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues*. Il s'ensuit que, aux termes de la réglementation, le PPT pourrait à l'avenir approuver les demandes d'études ou d'essais cliniques sur des xénotransplants. Le Comité trouve cette procédure inquiétante.

Les témoins divergeaient d'opinion sur l'idée de poursuivre les recherches sur la xénotransplantation au Canada. La plupart de ceux qui préconisaient l'interdiction de ces travaux le faisaient pour des motifs moraux, mais d'autres ont fait valoir que le risque potentiel pour la sécurité du public, même s'il reste à prouver, est suffisant pour justifier l'interdiction totale des recherches. D'autres témoins ont fait observer que seule la recherche peut permettre de répondre aux questions qui restent au sujet de la xénotransplantation et que les avantages potentiels justifient la poursuite des travaux de recherche. La plupart des témoins reconnaissaient l'existence de risques potentiels pour la sécurité du public, mais les partisans de la poursuite des recherches estimaient qu'une expérimentation bien conçue permettrait d'aller au fond des choses et de répondre aux questions sans mettre en péril la santé de quiconque. Interrogé au sujet des directives établies pour la recherche sur la xénotransplantation, le CRM a répondu que l'Énoncé de politique des trois conseils : *Ethique de la recherche avec des êtres humains* lie actuellement ses chercheurs dont les travaux mettent en cause des humains et que ceux-ci doivent en outre, il faut croire, respecter les normes établies.

13. Le Comité estime que la question de la recherche sur la xénotransplantation devrait faire l'objet d'un débat public plus éclairé sous l'égide d'un organisme bien défini. Il recommande donc :

13.1 Que tous les travaux de recherche ou autres dans le domaine de la xénotransplantation soient ouverts au public et transparents;

13.2 Que Santé Canada s'emploie à informer et à consulter le grand public;

13.3 Que Santé Canada s'assure que les essais cliniques de xénotransplantation ne soient réalisés qu'une fois les normes projetées de xénotransplantation devenues applicables;

13.4 que le Conseil de recherche médicale et les autres organismes subventionnaires fédéraux s'assurent que leurs chercheurs respectent toutes les normes établies.

Le Comité s'est penché de plus près sur la question des normes en matière de résultats et de procédés dans son examen de la structure nationale. Pour certains témoins cela toucherait surtout les normes professionnelles et la normalisation des installations, et relèverait donc des provinces. Tout en acceptant en grande partie cette analyse, le Comité a déjà souligné la nécessité non seulement d'assurer la sécurité mais aussi la disponibilité et la répartition équitable, et d'optimiser les résultats désirés. L'importance attachée aux résultats découle de la nécessité de suivre de près les greffes au cas où l'issue serait défavorable. Les maladies infectieuses retiennent beaucoup l'attention, mais d'autres résultats défavorables, susceptibles de réduire la qualité de vie ou d'exiger une nouvelle greffe, pourraient faire l'objet de la surveillance assurée par Santé Canada, soit dans le cadre du PPT, soit par le biais du Laboratoire de lutte contre la maladie.

Comme il a été mentionné, le processus d'adoption de la Norme générale canadienne sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes a déjà duré plusieurs années. Devant les appels répétés en faveur de normes de sécurité nationales rigoureuses, le Comité veut obtenir confirmation que la NGC et ses normes secondaires auront bientôt force de règlement par renvoi dans la *Loi sur les aliments et drogues*. Le Comité est heureux d'apprendre que le PPT sera mis à contribution dans l'examen et la révision périodiques de ces normes nationales et que des rapports d'évaluation de la conformité des programmes de transplantation seront soumis au PPT dans l'année de l'adoption du règlement.

12. Le Comité recommande donc :

- 12.1** Que le ministre de la Santé s'assure que la Norme générale canadienne sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes et ses normes secondaires soient approuvées et deviennent exécutoires au plus tôt, de préférence dans les six mois de l'incorporation par renvoi dans le règlement adopté aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*;

- 12.2** Que Santé Canada produise un rapport annuel public sur l'examen des normes et toute version révisée de celles-ci.

2. Xénotransplantation

La question des normes de xénotransplantation représentait, pour le Comité, un sujet plus complexe. Saisi d'une ébauche de l'éventuelle Norme canadienne de xénotransplantation, le Comité a appris que Santé Canada n'a encore approuvé aucune xénotransplantation. Il est conscient, cependant, que la transplantation aux humains de cellules, de tissus ou d'organes d'animaux vivants est de plus en plus perçue comme une solution à la pénurie d'organes humains. Santé Canada a rappelé que, à défaut de réglementation explicite, les xénotransplants sont considérés comme des

Un des principaux objectifs du Comité était de comprendre quel rôle le gouvernement fédéral pourrait jouer dans l'établissement de normes nationales en matière de sécurité, de résultats et de processus pour les dons d'organes et de tissus, en plus de mieux sensibiliser et renseigner le grand public et les professionnels de la santé au sujet des dons, de la collecte et des greffes d'organes et de tissus.

Tout en clamant la nécessité d'une présence fédérale dans tout mécanisme national, les témoins soulaient que le ministère fédéral de la Santé joue des rôles précis. Ils reconnaissaient volontiers sa capacité, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, d'établir et d'appliquer des normes de sécurité et de qualité des organes et tissus, et appuyaient à cet égard les mécanismes de réglementation et d'inspection mis en place au palier fédéral pour en assurer le respect. Les témoins ont aussi loué l'aptitude de Santé Canada à lancer des campagnes nationales de sensibilisation du grand public et des professionnels de la santé. Ils ont également signalé des façons dont Santé Canada peut intervenir par ses efforts constants de promotion de la santé et de prévention auprès de groupes particuliers, et par l'appui général que le ministère apporte au système de santé. Quelques témoins ont évoqué l'appui que le Conseil de recherches médicales (CRM) apporte à la recherche biomédicale et aux travaux connexes.

Le gouvernement fédéral aurait un rôle important à jouer, par le biais de l'organisme national envisagé, à l'égard de bien des questions que suscitent les dons et les greffes. Le Comité entrevoit aussi, sur d'autres plans, un rôle complémentaire mais indépendant de l'administration fédérale, par le biais surtout du ministère de la Santé. En particulier, le Comité pense que le ministre de la Santé pourrait notamment prendre des mesures immédiates pour parer aux besoins examinés ci-après et faire progresser tout le domaine des dons et des greffes. Le Réseau national des transplantants pourra ensuite, une fois sur pied, prendre d'autres mesures de soutien.

A. NORMES

1. Généralités

Les témoins n'ont pas contesté l'importance de la réglementation constante du sang, des tissus et des organes que réalise le Programme des produits thérapeutiques (PPT) de la Direction générale de la protection de la santé. Le Comité a pris bonne note de la réglementation actuelle sur le sang et le sperme, et entrevoit un rôle manifeste pour le gouvernement fédéral dans l'élaboration de normes de sécurité et de qualité semblables à l'égard d'autres aspects des organes et tissus.



4. Précautions

Pour éviter que la mort cérébrale ne soit diagnostiquée prématurément, des précautions s'imposent. Il doit y avoir d'abord une raison de craindre une lésion cérébrale. En plus d'avoir de l'expérience à ce sujet, le médecin qui prononce le diagnostic doit être totalement désintéressé; ce ne saurait être un médecin transplantologue notamment. Il faut également que deux médecins constatent à des moments distincts que l'état du malade correspond aux critères énoncés plus haut. L'irréversibilité est établie par 2 examens dans les 24 heures. Si le moindre doute persiste, il faut procéder à un nouvel examen plusieurs heures après, si possible le lendemain. Le diagnostic ne doit jamais être prononcé à la hâte.

5. Arguments contre la mort cérébrale

Des témoins ont fait observer que la notion de mort cérébrale n'est pas acceptée universellement. Pour certains la mort cérébrale n'est peut-être pas synonyme de décès: elle n'est peut-être qu'un état où la mort est imminente et inévitable. D'autres ont rappelé que, comme certains groupes et particuliers rejettent la notion de mort cérébrale, il importe que les médecins y soient sensibles.

Des témoins doutent de l'infailibilité du diagnostic de la mort cérébrale. Cela a attiré l'attention sur les critères utilisés pour diagnostiquer la mort cérébrale et sur le fait que même si toutes ces conditions sont réunies, la personne pourrait ne pas être frappée de mort cérébrale. Sans que ce soit contesté par les témoignages d'experts sur la mort cérébrale, on a aussi fait remarquer que le diagnostic ne saurait reposer uniquement sur le fait que l'état du malade répond à tous les critères, et qu'il faut aussi respecter les mesures de précautions pour éviter toute possibilité d'erreur de diagnostic. Plusieurs témoins ont affirmé qu'il est impossible de revenir de la mort cérébrale et que les exceptions résultent des erreurs manifestes de diagnostics.

11. Le Comité, désireux de s'assurer que les critères de la mort cérébrale sont appliqués de façon uniforme, recommande que le nouvel organisme national par ses membres provinciaux et territoriaux, encourage :

11.1 Les hôpitaux où les transplantants sont prélevés établissent des protocoles, clairs de détermination de la mort cérébrale, assurent pour chaque diagnostic la responsabilité du médecin et de l'hôpital, et fournissent tous les professionnels de la santé une formation complète et périodique sur la notion et les critères de la mort cérébrale.

2. Critères de la mort cérébrale

Les critères établis pour déterminer la mort cérébrale ont été conçus de façon que tout médecin puisse, quel que soit le milieu, faire le diagnostic en toute confiance. La conjugaison de tous les critères est nécessaire pour diagnostiquer la mort cérébrale.

- Le malade est inconscient.
- Le malade est incapable de respirer spontanément et ne peut donc respirer qu'à l'aide d'un appareil respiratoire.
- Absence de réaction aux stimuli externes (parole, douleur).
- Absence de réaction (mouvements de l'oeil) aux mouvements passifs de la tête ou à l'injection d'eau glacée dans les oreilles.
- Absence de clignement de la paupière lorsqu'on touche à la cornée.
- Absence de réaction de la pupille lorsqu'un faisceau lumineux intense est pointé sur l'oeil.
- Le malade est incapable de maintenir sa tension artérielle, de contrôler ses liquides organiques, de maintenir son équilibre électrolytique ou de contrôler la température du corps.

Le médecin doit aussi prendre en considération la température du corps du malade au moment de la perte de conscience et la présence éventuelle dans son système de médicaments susceptibles de causer un état analogue à la mort cérébrale. S'il est impossible de confirmer la mort cérébrale avec certitude par des moyens cliniques, à cause de blessures le plus souvent, l'absence de perfusion cérébrale, vérifiée au moyen d'une **angiographie** cérébrale ou d'une **scintigraphie**, peut la confirmer.

3. Mort cérébrale chez les nouveau-nés, les bébés et les jeunes enfants

Le diagnostic de la mort cérébrale chez les nouveau-nés, les bébés et les jeunes enfants a fait l'objet d'études pour déterminer si les mêmes critères que pour les adultes s'appliquent. Le Canadian Neurocritical Care Group a récemment publié, dans le *Journal canadien des sciences neurologiques*, des lignes directrices qui adaptent les critères de diagnostic de la mort cérébrale aux bébés et enfants. Selon ce document, les critères du diagnostic de la mort cérébrale chez les adultes s'appliquent aux enfants de plus de deux mois qui sont nés après terme. Chez les nouveau-nés et les bébés nés à terme, il faudrait, en plus des critères cliniques, procéder à un examen isotopique du débit sanguin cérébral. Pour les enfants âgés de 2 à 12 mois, il faudrait procéder à deux examens et à deux **électroencéphalogrammes**, à au moins 24 heures d'intervalle, ou à un seul électroencéphalogramme suivi d'un examen isotopique du débit sanguin cérébral. Pour les enfants de plus d'un an, une période d'observation d'au moins 12 heures est recommandée. Le diagnostic de la mort cérébrale chez les bébés nés avant terme demeure incertain.

10.1 Que le gouverneur général du Canada envisage de remettre des médailles ou des plaques commémoratives aux familles des donneurs lors d'une cérémonie.

C. MORT CÉRÉBRALE

1. Définition de la mort cérébrale

Selon les témoignages entendus par le Comité, alors que le décès était traditionnellement prononcé lorsque la personne cessait de respirer et que son cœur cessait de battre, les progrès technologiques permettent maintenant de maintenir ces deux fonctions vitales par des moyens artificiels. La notion de mort cérébrale remonte à la proposition, faite en 1968, que le décès soit envisagé lorsque le cerveau cesse de fonctionner et que la mort cérébrale soit considérée comme l'équivalent du décès. Cela a donné lieu à la création, dans le monde entier, de comités chargés d'établir des critères de diagnostic de la mort cérébrale. En 1987, un groupe de neurologues, de neurochirurgiens et de neurophysiologistes canadiens a proposé un ensemble de critères adoptés ultérieurement par l'Association médicale canadienne (AMC). Une mise à jour a permis d'y ajouter, en janvier 1999, les critères du diagnostic de la mort cérébrale chez les nouveau-nés, les bébés et les jeunes enfants.

Des explications ont également été fournies sur la nature de la mort cérébrale. Le cerveau est composé de deux hémisphères, qui forment la partie cognitive du cerveau, et du cervelet, qui rattache ces deux hémisphères à la moelle épinière. Les centres de contrôle vitaux de la respiration, des battements cardiaques, de la tension artérielle, de la température du corps et d'autres fonctions nécessaires au **maintien** de la vie se trouvent dans le cervelet. Des malades peuvent être atteints de dysfonctionnement du cerveau « supérieur », des hémisphères ou du cervelet. Ces états pathologiques diffèrent de la mort cérébrale et il importe d'en faire la distinction. Le médecin doit s'assurer que le fonctionnement tant des hémisphères que du cervelet a cessé de façon irréversible.

La mort cérébrale a été définie pour le Comité comme la perte de conscience irréversible conjuguée à la perte totale des fonctions du cervelet, y compris la capacité de respirer. Dans la profession médicale, l'opinion dominante considère que la mort cérébrale équivaut au décès. Pour la personne en cause, l'issue est la mort, quoi qu'il advienne de ses organes. Une fois la mort cérébrale établie, le malade sera débranché de tous les appareils mécaniques. Le maintien par des moyens artificiels n'est pas une option pour les personnes dont la mort cérébrale a été constatée. Lorsque le corps doit être maintenu pour en prélever des organes, les systèmes de soutien vital ne sont laissés branchés qu'à cette fin. D'autre part, l'heure du décès inscrite sur le certificat de décès est celle où le diagnostic de la mort cérébrale est établi, et non pas celle à laquelle les moyens de support vital sont débranchés.

fédéraux, atteindre pratiquement tous les Canadiens par les bulletins parlementaires qu'ils envoient périodiquement dans leur circonscription, ils croient que ces envois postaux pourraient être un moyen utile de sensibiliser les familles.

8. Pour appuyer le processus de sensibilisation et d'implication des familles, le Comité recommande :

8.1 Que le Président de la Chambre des communes produise, de concert avec les députés, un feuillet d'information que ceux-ci pourraient joindre au bulletin parlementaire posté chaque année vers la Semaine nationale de la sensibilisation aux dons d'organe.

L'intervention des familles est jugée vitale à l'étape de l'obtention des organes et tissus, surtout lorsque la volonté du donneur potentiel est connue. Le Comité a entendu des arguments pour et contre l'idée d'aborder des familles pour obtenir leur consentement même lorsque le donneur potentiel a clairement indiqué sa volonté de faire don de ses organes (p. ex. sur sa carte de santé, son permis de conduire ou une carte de donneur). Plusieurs témoins estimaient que les membres de la famille n'ont pas le droit de déroger à la volonté exprimée par le défunt, tandis que d'autres faisaient remarquer que le fait de rejeter les vœux de la famille ne ferait que créer de la rancœur et intensifier leur chagrin.

9. Le Comité convient que la participation des familles au don d'organes est essentielle et recommande que le nouvel organisme national surveille :

9.1 Que les campagnes nationales de sensibilisation rassurent le public sur le fait que, peu importe la volonté du défunt, le consentement du plus proche parent sera requis.

Des témoins étaient d'avis que les familles qui consentent aux dons d'organes sont les « véritables héros » et méritent par conséquent une reconnaissance nationale tangible pour le don rendu possible et les vies sauvées ou améliorées grâce à leur générosité. Deux suggestions se sont dégagées : l'une, de décerner une médaille ou une plaque à la famille en l'honneur du donneur et, l'autre, de rendre un témoignage de reconnaissance aux familles lors d'une cérémonie annuelle. Ces deux formes d'hommage existent déjà au Canada, mais il s'agit d'initiatives locales qui se révèlent assez coûteuses pour les organismes locaux.

10. Le Comité convient qu'un témoignage de reconnaissance des donneurs par le biais de leur famille, s'impose et recommande :

ont été pratiquées sur des enfants. Le registre indique en outre que, contrairement aux personnes plus âgées, chez qui une part notable des décès est attribuable à une lésion intracrânienne, le décès des 14 ans et moins est le plus souvent dû aux accidents de la route et à des causes inconnues ou autres. D'après les témoignages entendus, certaines des causes de décès des bébés, leur sont propres comme le syndrome du bébé secoué et la mort subite du nourrisson.

Il ressort du débat considérable suscité par la question de la mort cérébrale que, bien que les critères de la mort cérébrale chez les adultes soient bien établis et acceptés par le milieu médical, ce n'est pas pour les très jeunes. Trois associations neurologiques canadiennes ont récemment proposé d'autres critères de diagnostic de la mort cérébrale chez les nouveau-nés et les jeunes enfants; ces critères sont examinés dans la partie du rapport qui porte sur la mort cérébrale.

7. Conscient des besoins particuliers des jeunes greffés, le Comité recommande que le nouvel organisme national surveille :

7.1 Que les listes d'attente en temps réel d'organes pleins distinguent les cas pédiatriques;

7.2 Que les règles de partage établies pour le cœur et le poumon tiennent compte des exigences pédiatriques;

7.3 Que le Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes distingue dans ses données les cas pédiatriques.

Selon la majorité des témoins, l'intervention des familles est indispensable, surtout pour la collecte d'organes. Les témoins jugeaient essentiel de discuter en famille de la question du don d'organes afin de connaître la volonté de chacun. Il semble qu'une famille abordée au sujet du don d'organes refuse rarement lorsqu'elle connaît les vœux du défunt. Selon certains, le taux de consentement, de 96 p. 100 lorsque les familles connaissent la volonté du défunt, n'est que de 58 p. 100 autrement. Plusieurs discussions ont porté sur les moyens d'encourager de telles discussions au sein des familles, y compris la possibilité de poser des questions à ce sujet sur les cartes de donneur et d'y ajouter une case pour indiquer le nom d'un proche qui a été témoin de la volonté exprimée par l'intéressé de faire don de ses organes.

Les membres du Comité ont manifesté un intérêt particulier à promouvoir les discussions familiales sur les dons d'organes et ont songé à des façons dont ils pourraient sensibiliser plus de Canadiens à la question. Conscients du fait qu'ils peuvent, en tant que parlementaires

Plusieurs questions qui se distinguent par leurs caractéristiques particulières des considérations générales examinées jusqu'ici ont été relevées tout au long de l'étude. Ce chapitre traite des enfants, des familles des donneurs et de la mort cérébrale.

A. ENFANTS

Les besoins particuliers des enfants ont été évoqués à plusieurs reprises sous des angles comme le consentement personnel, la formation des professionnels de la santé sur la façon d'aborder les familles, la répartition des organes et la collecte de données.

Au sujet de la volonté et du consentement personnels, des témoins se demandaient s'il convenait que les parents expriment la volonté de leurs enfants. La possibilité de consigner sur sa carte d'assurance-santé le choix d'un enfant concernant le don d'organes ou de l'enregistrer par d'autres mécanismes de consentement éventuels, comme les déclarations d'impôt sur le revenu, a été soulevée. Des témoins ont fait remarquer que l'idée d'obtenir le consentement préalable d'un parent risquerait de poser des problèmes en cas de rupture de la famille.

Des témoins ont fait état du malaise général des professionnels de la santé lorsqu'ils sollicitent des dons d'organes des familles en deuil surtout lorsque le donneur potentiel est un enfant ou un bébé. Tout en reconnaissant pour la plupart que les parents sont particulièrement abattus dans ces cas, certains estimaient qu'il n'était pas justifié de solliciter un don alors que d'autres affirmaient que, s'ils sont abordés avec délicatesse, les parents trouvent souvent consolant de pouvoir tirer quelque chose de positif de la tragédie qui les frappe.

Sur le plan de la répartition et de la transplantation, beaucoup de témoins ont raconté comment les cas pédiatriques présentent des difficultés particulières. En plus du problème habituel de compatibilité tissulaire avec le greffé potentiel, il faut aussi tenir compte de la compatibilité de taille, surtout dans les cas du cœur et du poumon. Impossible de réduire la taille de ces organes pour les insérer dans la cavité thoracique réduite d'un enfant. De même, un cœur d'enfant ne saurait donner un rendement suffisant dans la poitrine d'un homme adulte. À cause de ce problème de compatibilité de taille avec le cœur et les poumons en particulier, certains jugent important d'encourager les professionnels de la santé à prendre les jeunes donneurs en considération et de tenir compte des contraintes de taille dans les algorithmes de répartition.

L'ICIS a confié au Comité qu'il recueille des données sur les greffes pratiquées sur des enfants de moins de 17 ans dans le RCITO. Celui-ci révèle cependant qu'il y a eu, au Canada, en 1996, 49 donneurs d'organes âgés de 14 ans ou moins. Par ailleurs, 28 greffes de rein et 40 greffes de foie

- 6.1 Faciliter l'établissement d'une base nationale de données sur l'issue de la transplantation en misant sur l'expertise du Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes de l'Institut canadien d'information sur la santé;
- 6.2 Coordonner la mise sur pied de programmes d'éducation et de sensibilisation du public, en faisant appel aux receveurs;
- 6.3 Suivre les résultats du travail des professionnels et aider à mettre sur pied la formation professionnelle en cette matière;
- 6.4 Établir un mécanisme pour voir si les principes de la Loi canadienne sur la santé soit appliqués et renforcés dans le domaine de la transplantation des tissus et des organes.

plus de bien que de mal, qu'elle prolongera la vie du malade et améliorera sa qualité de vie. Ils sont d'avis que le bien réalisé au profit du receveur doit être mis en perspective du bien collectif pour la société en général. Cela a particulièrement été évoqué au sujet de la transmission de maladies infectieuses par le biais de la transplantation. Le Comité entrevoit un rôle d'évaluation pour le conseil national, afin de garantir que la transplantation soit accessible et bénéfique à tous les Canadiens.

Les témoins ont parlé de l'accréditation des hôpitaux et des normes d'accréditation des médecins lorsqu'on a abordé les directives et les normes professionnelles. Ils réclament des normes claires pour mesurer et évaluer le résultat des actes et des protocoles médicaux, tant au niveau de l'hôpital que de celui du médecin. En outre, ils insistent sur le besoin de reconnaître les situations de conflit d'intérêts entre les soins destinés à un malade pouvant devenir un donneur et les soins donnés à un malade qui espère devenir un receveur. Le Comité désire que l'accréditation des établissements de transplantation soit basée sur des protocoles standard qu'ils établissent et respectent, en plus des rapports réguliers sur les résultats de la transplantation.

Au chapitre des règlements, la plupart des témoins ont parlé de la Norme générale canadienne sur la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes, et des normes secondaires s'appliquant aux organes et tissus particuliers. On a demandé au Comité de prescrire que ces normes soient suffisantes et seront bien appliquées, position délicate en l'absence de preuves. Il s'inquiète des années déjà écoulées et réclame que la NCG soit achevée le plus rapidement possible. Le Comité recommande que le Réseau national accepte un rôle de suivi pour voir à ce que ces normes soient bien appliquées. Notamment, il veut garantir que les effets secondaires négatifs de la transplantation soient déclarés publiquement et qu'on intervienne au besoin.

L'autre secteur réglementaire abordé lors des audiences concerne la *Loi canadienne sur la santé* et les principes d'accessibilité, d'universalité, de transférabilité, d'intégrité et d'administration publique. Alors que la question de transférabilité a été abordée par le Comité consultatif sur la facturation rétrograde dans l'établissement des tarifs, le Comité s'est fait dire que l'intégrité laisse peut-être à désirer pour certaines utilisations de tissus (par exemple les tissus reproducteurs). Le Comité reconnaît que la création du Réseau canadien des transplants doit s'accompagner d'une entente entre les provinces sur la facturation rétrograde touchant les tissus autant que les organes. Il affirme également que l'application des principes de la *Loi canadienne sur la santé* à la transplantation des organes et des tissus doit être évaluée de façon continue.

6.

En réponse aux préoccupations susmentionnées concernant les données, l'éducation, la responsabilité et les normes, le Comité recommande que le groupe d'experts du Réseau canadien des transplants, chargé de la surveillance du volet national concernant l'issue de la transplantation, entreprenne les activités suivantes :

Les témoins des gouvernements provinciaux qui ont comparu devant le Comité n'ont guère abordé l'étape ultime de la chaîne don-greffe. Par conséquent, le Comité n'a pas reçu beaucoup d'information précise sur les tarifs des médecins pour les actes chirurgicaux ou sur les coûts assumés par les receveurs de transplants. On a seulement mentionné que certaines provinces offrent une couverture limitée pour certains coûts et notamment ceux des médicaments antirejet, des visites de suivi fréquentes, du transport et des traitements suivis loin du domicile. L'Association canadienne des pharmaciens a présenté une étude ontarienne qui révèle des coûts de plus de 500 \$ par mois pour la cyclosporine, médicament antirejet que les greffés doivent prendre toute leur vie. Cet organisme réclame un régime national d'assurance-médicaments pour couvrir le coût des médicaments nécessaires.

Dans la perspective des hôpitaux et du médecin, certains témoins ont abordé les mesures entreprises pour évaluer l'issue de la transplantation par le taux de survie. Ils ont affirmé que le taux de survie des greffés après un an a augmenté avec les progrès des médicaments antirejet. Le meilleur taux de survie est celui des greffés d'un rein provenant d'un donneur vivant apparenté, tandis que le taux le plus faible se retrouve chez les receveurs d'un poulmon ou d'une combinaison cœur-poulmon. Voici les taux de survie après un an, qui ont été présentés au Comité : rein d'un proche vivant (98 %); rein d'un cadavre (95 %); foie (90 %); cœur (85 %); pancréas (79 %); petit intestin (70 %); multiorganes (70 %); poulmons (65 %); cœur-poulmon (65 %).

Plusieurs témoins ont mentionné que comme les hôpitaux qui pratiquent les transplantations ne sont pas tenus de rendre public le taux de réussite des opérations, ils ne sont pas tenus responsables de leur rendement. Le taux de réussite pourrait englober non seulement la survie, mais également la qualité de vie, le taux d'activités courantes, la productivité sociale, etc. D'autres données pourraient mettre en lumière un lien entre le taux de cancers et certains médicaments antirejet. En outre, le Comité n'a pas eu l'occasion d'entendre des représentants des ordres professionnels provinciaux responsables de l'accréditation des médecins et des infirmières ou, encore, des associations provinciales d'hôpitaux. Quoiqu'il en soit, des témoins nous ont dit que ces groupes sont seuls capables de garantir la meilleure issue possible à la transplantation.

Pour le Comité, la responsabilité à cette étape de la chaîne don-greffe est essentielle pour gagner l'appui total du public. Pour avoir une perspective nationale sur les issues de la transplantation, il faudrait mesurer le taux de survie à divers intervalles, la qualité de vie et les interventions médicales et chirurgicales répétées. En outre, le Comité estime que les mesures des économies financières sont trompeuses si on n'inclut pas d'autres variables comme le nombre de malades en attente d'une nouvelle transplantation.

d. Normes

Pour des raisons morales, les témoins ont réclame un accès équitable de tous les Canadiens aux greffes. Ils ont parlé de questions d'âge, de sexe, d'origine ethnique, de lieu géographique, de situation économique et d'état de santé. Ils veulent l'assurance que la transplantation elle-même fera

Du point de vue du Comité, ces préoccupations sur l'efficacité et le rendement des transplantations devraient être abordées dans les campagnes d'éducation du public et dans les programmes de formation professionnelle. Le public doit savoir ce qui fonctionne et ce qui ne fonctionne pas dans le dossier de la transplantation. En outre, les professionnels de la santé doivent savoir quand ils travaillent dans les limites des pratiques courantes et quand ils débordent dans l'expérimentation. L'évaluation des résultats de la transplantation devraient être facilement accessibles au grand public et aux professionnels. Pour les professionnels de la santé qui participent à une étape ou à une autre de la chaîne don-greffe, cette information peut faire partie d'une éducation permanente et d'un perfectionnement.

Le Comité voudrait remercier tout particulièrement les nombreuses personnes qui sont receveurs ou membres de familles de donneurs, ainsi que les nombreux organismes provinciaux et nationaux qui jouent déjà un rôle actif dans l'éducation de la population et des professionnels de la santé en matière de transplantation.

c. Responsabilité

En transplantation, les intervenants sont nombreux : gouvernements, hôpitaux et cliniques, professionnels de la santé. Pour chaque transplantation, il est important que le public sache qui est responsable, et également que chaque groupe reconnaisse quel est le résultat attendu de lui.

Les témoins ont souvent souligné le fait que la transplantation d'organes est plus rentable que d'autres solutions médicales de remplacement. En donnant l'exemple de la greffe du rein, ils ont indiqué qu'il en coûte 19 500 \$ au total à un hôpital pour toutes les étapes d'une transplantation du rein, contre 50 000 \$ par an pour les traitements d'une seule personne dialysée. Ils ont également souligné la différence importante dans la qualité de vie d'un dialysé après une greffe du rein. Cependant, on note également que dans une perspective de santé publique, les économies ne sont pas immédiatement réalisées, puisque dès qu'un dialysé reçoit un rein, un autre malade prend aussitôt sa place et que cela durera tant que les listes d'attente ne se seront pas résorbées.

Questions sur les autres greffes, les témoins signalent qu'il n'y a pas pour les autres organes de solution de remplacement analogue à la dialyse. Comme ils le signalaient, établir le coût moyen d'un acte médical est un exercice difficile et imprécis auquel le Comité fédéral-provincial de coordination sur la facturation réciproque s'est livré pendant plusieurs années. Le CCFR a considéré les tarifs interprovinciaux pour les transplantations, tarifs qui incluent le séjour à l'hôpital, mais non le paiement du médecin à l'acte, pour une durée moyenne de séjour pour chaque acte médical. Il en est venu à proposer les frais de facturation suivants : 111 120 \$ pour la greffe cœur-poumon ou pour le poumon seul, 82 400 \$ pour le foie, et 75 220 \$ pour le cœur. Pour les tissus, en particulier la moelle osseuse, il arrive à deux coûts : 80 400 \$, ou 33 400 \$ si le patient reçoit son congé de l'hôpital après 48 heures (greffe autologue).

4. Groupe d'experts sur l'issue de la transplantation

a. Données

Des témoins ont noté que la cueillette et l'évaluation des données de transplantation des organes et des tissus doivent être polyvalentes. Le grand public, tout comme les professionnels de la santé et les décideurs, veulent savoir qui reçoit les transplants, quels organes et tissus ils reçoivent, où l'opération a eu lieu, quel est l'effet de l'opération sur le problème de santé qu'on voulait corriger et s'il y a des effets secondaires négatifs quelconques.

À l'heure actuelle, l'Institut canadien d'information sur la santé collige des données rétrospectives sur la transplantation d'organes. Sa base de données indique qu'il y a eu 1 578 transplantations d'organes au Canada en 1997. Il s'agit d'une augmentation de près de 45 p. 100 depuis 1986, qui témoigne surtout de l'accroissement des greffes autres que celles du rein, dont le nombre a relativement peu augmenté. Ainsi, le Comité a appris que depuis 1981, il y a eu plus de 2 000 transplantations cardiaques au Canada, soit entre 160 et 180 par an en moyenne.

Pour les tissus, il n'y a aucune base de données équivalente à celle de l'ICIS sur les organes. Il n'est pas possible de connaître le nombre de greffes de tissus effectuées, la quantité de tissus donnée, la quantité utilisée, mise en banque ou éliminée, quels hôpitaux effectuent les prélèvements et les greffes. Plusieurs témoins représentant des associations intéressées aux tissus à des fins médicales souhaitent que l'ICIS recueille des données à ce sujet. Les derniers chiffres sur les greffes de corne révélaient de grands écarts : environ 40 à 50 par an en Saskatchewan et au Manitoba, contre 1 000 en Ontario.

Le Comité entrevoit plusieurs façons d'améliorer le RCITO. Ainsi, on pourrait combler certaines lacunes au niveau des données sur les enfants, en particulier sur le lieu des opérations et sur l'issue des transplantations qui les concernent. On pourrait tenir des listes indiquant le nombre et la fréquence des transplantations secondaires d'organes pleins et, au besoin, de n'importe quel tissu. On pourrait établir une base de données sur la transplantation des tissus, les établissements qui les pratiquent et leur issue.

b. Éducation

Le Comité s'est fait dire que la perception demeure, tant dans le public que chez les professionnels de la santé, que la transplantation d'organes est encore au stade expérimental. On a discuté quelque peu du fait que, si certaines transplantations sont maintenant considérées pratiques médicales courantes, d'autres ne sont pas encore parvenues à ce stade. On a mentionné à ce titre l'utilisation des tissus reproducteurs dans les cliniques de fertilité et le recours aux tissus fœtaux pour lutter contre la maladie de Parkinson. Des témoins estiment que, comme les autres actes médicaux, les transplantations pourraient profiter des résultats tangibles de l'évaluation des coûts et des pratiques. L'évaluation pourrait être communiquée au public et au milieu de la santé en général.

attendent une deuxième greffe. Le Comité est convaincu que les organisations intéressées à un organe particulier considéreront de façon juste toutes ces questions dans la formulation des algorithmes de distribution.

Quand les témoins parlent de normes relatives à la distribution des transplants, on ne sait pas très bien s'ils évoquent des normes professionnelles ou des règlements. Ils affirment qu'il faut des normes de distribution ou des algorithmes de partage pour chaque organe et tissu, et une procédure d'accréditation reconnaissant les critères de transport et de conservation des transplants. Pour de nombreuses banques de tissus, la distribution des tissus entre les régions exige une accréditation reconnue mais celle-ci est trop coûteuse pour de nombreux établissements. En outre, certains témoins affirment que des normes de distribution uniformes entre les provinces pourraient fournir des critères plus précis pour le transfert interprovincial des transplants. On pense que des normes de distribution bien conçues et bien gérées favoriseraient un partage à l'échelle nationale. Le Comité convient que l'organisme national devrait assurer le suivi et garantir le respect des règles de distribution.

5. En réponse aux préoccupations susmentionnées concernant les données, l'éducation, la responsabilité et les normes, le Comité recommande que le groupe d'experts du Réseau canadien des transplants, responsable du volet national touchant l'attente, le partage, le jumelage et la distribution entreprenne les activités suivantes :

- 5.1 Faciliter la mise sur pied d'une liste d'attente nationale en temps réel pour tous les organes pleins comme le cœur;
- 5.2 Contribuer aux campagnes de sensibilisation du public et de formation des professionnels;
- 5.3 Assurer l'établissement des algorithmes de partage et de tout mécanisme de mise en application;
- 5.4 Constituer un système de suivi de l'information et encourager la rédaction de politiques sur l'importation et l'exportation des transplants.

certaines critères varie. Ainsi, pour certains établissements, l'âge ou la situation professionnelle sont très importants tandis qu'ils ne sont pas très importants pour d'autres. Il y a également des différences selon les organes. Ainsi, si l'alcoolisme et la toxicomanie sont importants pour les greffes du cœur, du rein et du foie, le tabac est quant à lui très important pour les greffes du cœur. Pour le cœur également, l'appui du milieu est jugé primordial tandis que pour la greffe du rein, ce critère n'est pas essentiel. Le Comité aimerait voir plus d'uniformité dans les critères d'inscription aux listes à l'échelle du pays.

L'exportation des transplants interpelle également la responsabilité des établissements qui y participent. Ainsi, le Comité s'est fait dire que, dans certaines provinces, des compagnies américaines achètent des tissus pour les revendre aux États-Unis. On observe que lorsque la demande est plus faible pour les tissus, et que le taux de don est élevé dans certaines régions, les hôpitaux locaux peuvent faire de l'argent en vendant des tissus. Le Comité pense que la capacité de recueillir, suivre et échanger les données sur la distribution des transplants diminuera et, à terme, éliminera l'exportation des organes et des tissus hors du pays.

Le Comité a été heureux de se faire expliquer un service particulier offert par l'Association canadienne des dons d'organes, qui contribue au processus de distribution, au Québec. Cet organisme sans but lucratif, qui travaille à sensibiliser le public, a entrepris il y a quelques années de fournir le transport d'urgence des transplants d'organes. À cette fin, il fournit des véhicules d'urgence tout équipés mais compte sur le service bénévole de 2 000 policiers. Grâce à ses liens étroits avec Québec Transplant, qui y achemine les appels de ses coordonnateurs, l'Association canadienne des dons d'organes assure le transport des organes et des équipes médicales de l'hôpital à l'aéroport et entre les hôpitaux. Le financement de cette opération provient principalement du Groupe La Mutuelle et de la Fondation Canadian Tire du Québec, ainsi que de dons. Le Comité aimerait qu'on analyse les possibilités d'étendre ce service partout au Canada. Il est particulièrement intéressé à l'idée de partenariat avec le secteur privé.

d. Normes

Les préoccupations des témoins relatives aux normes et aux principes de déontologie incluaient notamment la confidentialité des données recueillies et l'anonymat nécessaire entre le donneur et le receveur. Le Comité reconnaît que les questions de protection des données personnelles ont une grande portée et désire que toutes les précautions soient prises avec consultation avec les commissaires à la vie privée du fédéral et des provinces.

Plusieurs témoins ont abordé les questions morales soulevées par les décisions de répartition, et la nécessité d'un accès équitable aux transplants disponibles. Pour plusieurs, les organes de transplantation ne sont pas une ressource illimitée et la transplantation ne se compare donc pas aux autres questions de santé publique. Ils ont demandé si des situations peuvent justifier un traitement différent des receveurs potentiels. Ils ont ainsi mentionné les antécédents de tabagisme, d'alcoolisme ou de toxicomanie; le cas des receveurs qui ne sont pas résidents permanents du Canada ou qui

Le Comité a reçu le témoignage de l'OCCETS sur une étude des critères actuels de sélection des receveurs adultes d'un cœur, d'un rein et d'un foie. L'Office note que si les centres suivent des méthodes assez semblables pour inscrire les malades partout au pays, l'importance accordée à

La façon dont on a développé les directives de distribution et de partage des foies est révélatrice. Ces directives n'existent que parce que les médecins et les chirurgiens pratiquant cette transplantation ont reconnu le besoin d'un mécanisme de partage pour les malades prioritaires et la nécessité de critères uniformes d'inscription aux listes d'attente. Travaillant sans mandat ni aide du gouvernement, mais avec l'aide financière de compagnies pharmaceutiques, un groupe bénévole de médecins, de chirurgiens et de coordonnateurs de la transplantation a produit les directives.

On a discuté fréquemment de la responsabilité en matière de répartition. Des témoins estiment que la distribution des organes est une question nationale qui exige des mécanismes de responsabilité nationaux. On a parlé d'une approche nationale pour que les algorithmes de distribution soient bien utilisés par les individus et les organismes participant à la chaîne don-greffe. Certains témoins affirment que le malade qui reçoit l'organe est bien celui qui en a le plus besoin, mais d'autres ne sont pas du même avis. Le Comité s'est fait dire qu'en l'absence d'une structure nationale, des professionnels et des établissements ont commencé à établir des liens téléphoniques informels à l'échelle du pays. Cela donne lieu à des initiatives indépendantes hors du système. Les témoins ont utilisé les arguments semblables pour les tissus. Pour le Comité, il est clair qu'une évaluation nationale des algorithmes de répartition garantirait le respect des formules.

c. Responsabilité

Les témoins considèrent qu'une meilleure communication au sujet des listes d'attente et des critères de distribution favoriserait la collaboration du public et des professionnels de la santé. L'éducation sur ces questions pourrait faire partie des programmes de formation permanente des médecins et des infirmières. Le Comité est d'accord qu'une formation permanente sur les règles de distribution pour les professionnels de la collecte et de la transplantation, et pense qu'elle favoriserait une communication ouverte avec le public.

- 0 En sursis temporaire (peut être retiré temporairement de la liste parce que la chirurgie présente un risque trop grand).
- 1 Malade à la maison.
- 2 Malade hospitalisé mais stable, ou présentant une tumeur hépatique, ou en attente d'une transplantation foie-intestin.
- 3 Patient en unité de soins intensifs à cause d'une maladie hépatique présentant une ou plusieurs caractéristiques de détérioration de la fonction hépatique (créatinine à sérique élevée ou encéphalopathie de niveau 3 malgré la thérapie).

transformation et de conservation. Ainsi, la Colombie-Britannique n'accepte pas les cornes prélevées en Ontario, malgré sa longue liste d'attente. Les données d'une banque d'os ontarienne indiquent que pour des têtes de fémur de 41 donneurs décédés et de 153 donneurs vivants, 724 fragments osseux ont été distribués, surtout en Ontario, mais également au Québec, en Colombie-Britannique, en Alberta, en Nouvelle-Écosse, au Manitoba et en Israël.

Selon les témoins, une autre donnée devrait également être consignée, soit la provenance et la destination de tous les transplants. Cela permettrait d'évaluer l'issue générale de la distribution et fournirait une information précise sur des variables comme le gaspillage ou la non-utilisation des organes et des tissus. Pour beaucoup, la cueillette et l'analyse des données sont nécessaires pour permettre de repérer et de modifier tout écart par rapport aux algorithmes ou toute faiblesse de ceux-ci. Le Comité est d'accord avec ceux qui suggèrent la création d'un comité de surveillance ayant le pouvoir d'obtenir les résultats et d'agir à partir de ceux-ci.

b. Éducation

Des témoins ont expliqué que si l'information sur les listes d'attente et la répartition des transplants était recueillie et évaluée, on pourrait l'utiliser à la fois pour éduquer le public et les professionnels. Cette information pourrait faire partie des campagnes visant à rassurer le public sur le fait que les critères utilisés pour inscrire quelqu'un sur une liste d'attente et lui assigner une priorité sont encadrés par un système ouvert et transparent. Ces données pourraient également servir à l'éducation des professionnels en faveur d'une bonne utilisation des listes d'attente et des mesures de répartition. Il s'agirait également d'une source cohérente de données pour les professionnels de la santé qui travaillent à la création et à la révision des algorithmes de distribution. Le Comité estime que les données recueillies sur la répartition des organes et des tissus devraient servir par la suite à renforcer la confiance du public envers le don et la transplantation et à l'éducation des professionnels sur la mise à jour et le respect des algorithmes.

Le Comité s'est fait expliquer un peu le mode actuel de distribution des foies à des fins de greffe. Les quatre critères utilisés sont révisés chaque année : urgence médicale, lieu, compatibilité sanguine (groupes A, B, O), temps d'attente. D'autres facteurs non inclus dans l'algorithme où les calculs peuvent être jugés pertinents comme la distance entre le point de don et le point de greffe, la taille physique de l'organe et les attributs pertinents du receveur potentiel. Pour l'urgence médicale, la classification est la suivante :

- 4F Patient intubé en unité de soins intensifs avec hépatite fulminante. Mort imminente.
- 4 Patient intubé en unité de soins intensifs à cause d'une insuffisance hépatique grave ne correspondant pas à la définition d'hépatite fulminante. Mort imminente.
- 3F Patient en unité de soins intensifs ou critiques à cause d'une hépatite fulminante et présentant un risque de décès élevé.

Certains témoins ont affirmé que la distribution des tissus entre les provinces laissait beaucoup à désirer. Pour ce qui est de la corne, on note que l'attente est anormalement longue dans certaines provinces, comme la Nouvelle-Écosse et la Colombie-Britannique, tandis que l'offre est suffisante à Toronto et au Québec. Cet écart découle d'une mauvaise distribution des cornes entre les régions, attribuée en partie à des normes d'accréditation différentes pour les établissements de

Dans le domaine de la distribution et du partage des transplants, on a fait état du manque d'uniformité entre les régions et des efforts entrepris pour établir des algorithmes nationaux de partage des organes et des tissus. Pour les organes en particulier, plusieurs témoins ont signalé que des règles et des directives claires de répartition existaient déjà ou étaient en cours de rédaction. À compter de 1991, on a créé un groupe de travail propre à chaque organe, d'abord pour le foie, puis pour le poumon. Pour le cœur, le rein et le pancréas, on a créé les groupes de travail en mars 1999. Le Comité est persuadé que les organismes mandats pour établir et tenir à jour les algorithmes de distribution sont compétents pour effectuer leur tâche. Cependant, il est bien conscient des contraintes qui pèsent sur eux et aimerait que des fonds suffisants soient mis à leur disposition.

On a étudié de près la question de la liste d'attente nationale pour les receveurs potentiels d'organes autres que le rein, tenue bénévolement pendant plusieurs années par MORE Toronto. Le projet de remplacer le système artisanal actuel, consistant à télécopier chaque semaine une liste, par un système informatisé à coût partagé, afin de produire une liste en temps réel, est tombé en panne faute d'une entente entre tous les établissements de transplantation. Le groupe de Toronto affirme qu'il ne peut plus se permettre d'investir des ressources financières et humaines dans la production de la liste hebdomadaire, qui a depuis été prise en charge par MORE London. Des témoins affirment qu'il faut une liste d'attente en temps réel pour les organes pleins afin que la distribution puisse être équitable. Le Comité s'est fait dire qu'il faut affecter des fonds à cet effet le plus tôt possible. En outre, MORE Ontario affirme que sa base de données automatisée de distribution pourrait constituer un modèle et un point de départ pour une liste nationale.

Les témoignages étaient moins nombreux sur les listes d'attente pour les tissus. Pour la corne, le temps d'attente va de 3 à 6 mois au Québec et en Ontario, de 12 à 24 mois en Colombie-Britannique, en Saskatchewan, au Manitoba et dans l'Atlantique. Le Comité estime qu'on manque de données sur les tissus et aimerait que le RCITO établisse la liste des établissements qui prélèvent, conservent et greffent des tissus. Le Registre pourrait également fournir des listes d'attente pour les tissus.

transplantation, ceux qui attendent une nouvelle transplantation.

de la mort devrait également figurer dans les données, car cela peut influencer sur les algorithmes de longtemp, ou n'ont jamais été assez stables pour figurer sur la liste. L'état de ces malades au moment décès, en incluant les personnes qui ont été retirées de la liste et celles qui n'ont pas survécu assez acceptables. Le Comité estime que le registre pourrait recueillir des données plus complètes sur les sur la liste d'attente ou qu'il en soit retiré jusqu'à ce que ses chances de survie à la chirurgie soient eux. Le Comité a appris que quand l'état d'un malade se détériore, il arrive qu'il ne soit jamais inscrit



4.2	Contribuer aux campagnes d'éducation du public et des professionnels, comprenant notamment la reconnaissance des familles des donneurs, leur soutien et la formation des professionnels sur les façons d'approcher les familles;
4.3	Encourager l'établissement de systèmes pour suivre les opérations dans les hôpitaux et entreprendre des mesures incluant des incitatifs comme le remboursement des frais encourus;
4.4	De concert avec la Conférence F-P-T des ministres de la Justice, évaluer les obligations en matière de demandes et de rapports des lois provinciales sur les dons de tissus humains;
4.5	Coordonner la rédaction, la mise en oeuvre et la révision des normes et voir à l'efficacité des règlements sur le prélèvement des transplantants, leur conservation et les tests qui sont faits sur eux;
4.6	Évaluer les normes et les mécanismes de contrôle de la qualité des laboratoires.

3. Groupe d'experts sur l'attente, le partage et la distribution

a. Données

Deux éléments d'information, les listes d'attente et les données de distribution, apparaissent comme utiles à cette étape de la chaîne don-greffe. Le premier élément porte sur les receveurs potentiels et le deuxième, sur les organes et tissus disponibles et sur la façon qu'ils sont distribués. Les témoins ont dit au Comité que les listes d'attente des receveurs d'organes contiennent d'augmenter; dans certains cas, l'augmentation serait de 68 p. 100 depuis 1991. En 1997, plus de 3 000 Canadiens étaient inscrits sur une liste d'attente pour des **organes pleins**, et plus de 140 sont morts faute d'organe disponible. Des témoins ont affirmé qu'entre 15 et 25 p. 100 des malades en attente d'un organe autre que le rein et 6 p. 100 des receveurs potentiels de reins allaient mourir avant de recevoir l'organe attendu. Les données sur les décès des personnes en attente sont déjà recueillies par le RCITO. Cependant, on ne sait pas bien si ces données comprennent les malades morts après avoir été retirés des listes d'attente, parce que la transplantation présentait un risque trop grand pour



Les témoins ont discuté des normes d'établissements. Il a notamment été question des normes d'accréditation des hôpitaux qu'on percevait comme un mécanisme clé pour les rendre responsables de leur rendement. (On estime nécessaire qu'il y ait examen et contrôle continus du rendement des procédures d'identification, de gestion et de collecte au sein de l'hôpital. En particulier, les établissements doivent faire la preuve qu'ils ont les ressources et les équipes nécessaires pour bien fonctionner. Les témoins concernés par la collecte et la mise en banque des tissus ont exprimé le besoin d'un mécanisme d'accréditation pour les organismes de collecte des organes et des tissus. À l'heure actuelle, l'accréditation est décernée par la Eye Banking Association of America, l'American Blood Banking Association, l'American Association of Tissue Banks, et on prévoit qu'il en sera de même à l'avenir pour la Foundation for Accreditation for Hematopoietic Cell Therapy. Le Comité accepte la suggestion de recourir à l'accréditation comme moyen de contrôler le rendement des établissements en matière de collecte et propose que les organismes provinciaux d'accréditation établissent une catégorie pour mesurer le rendement de la collecte des transplantants.

À cette étape de la chaîne don-greffe, les témoins ont manifesté le besoin d'un règlement régissant la sécurité et la qualité des transplantants. Les mesures réglementaires proposées par le gouvernement fédéral sont encore à l'état d'ébauche. Elaborée dans le cadre de la Norme générale canadienne sur la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes (NGC), cette démarche est maintenant dans les mains de l'Association canadienne de normalisation. La NGC doit également inclure des normes secondaires sur les organes et les tissus particuliers. Plusieurs témoins ouvrant à la collecte et à la mise en banque des tissus ont dit qu'une norme nationale faisait défaut et qu'il était difficile d'en avoir une dans le contexte de la diminution du financement des hôpitaux. Il faudrait selon eux des normes nationales dynamiques, adaptables à l'évolution de la technologie et du savoir, et un comité d'experts pour assurer un suivi. Le Comité s'inquiète du temps que prend la normalisation. Entreprise au début de 1996, la NGC n'est toujours pas prête, à l'Association canadienne de normalisation. Le Comité aimerait que la norme soit adoptée rapidement, que la *Loi sur les aliments et drogues* y fasse référence, et qu'elle soit mise en œuvre à l'échelle nationale.

4.

En réponse aux préoccupations susmentionnées concernant les données, l'éducation, la responsabilité et les normes, le Comité recommande que le groupe d'experts du Réseau canadien des transplantants chargé du volet national touchant le dépistage des donneurs, leur maintien et la cueillette des organes entreprenne les activités suivantes :

4.1 Faciliter la création de bases de données rationales sur les donneurs potentiels et effectifs, en misant sur l'expertise du Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes de l'Institut canadien d'information sur la santé et les organismes provinciaux appropriés;

questions. Le consentement éclairé suppose trois éléments : la compétence, la divulgation et la compréhension, et la volonté. Le consentement éclairé au don, accordé par le malade avant sa mort ou par la famille au moment de la mort cérébrale, doit inclure l'information sur des éléments comme la notion de mort cérébrale, tous les actes médicaux nécessaires au maintien du donneur et au prélèvement des transplantants, ainsi que le sort prévu de ces transplantants. On a soutenu devant le Comité que le consentement éclairé est une nécessité et que cette étape est la seule à laquelle on peut l'obtenir. À ce propos, il faut l'obtenir de la famille, et les critères du consentement éclairé doivent faire partie de toute formation professionnelle.

On a également abordé plusieurs fois le système du **consentement présumé**. Il s'agit d'un système par lequel toute personne est présumée avoir consenti au don d'organes et de tissus à moins qu'à un moment donné durant sa vie, elle ait exprimé la volonté contraire. On a affirmé que les Canadiens s'opposeraient à un tel système et qu'en outre rien ne prouve qu'il favorise substantiellement le don d'organes dans les pays où il est appliqué. En l'absence de preuve, le Comité ne peut pas imaginer que le milieu médical ou juridique serait favorable à ce système.

Pour les professionnels de la santé, on a traité des normes cliniques et de celles découlant des règlements. Les témoins proposent que ce soit chaque hôpital, ou les ordres de médecins et d'infirmières, qui rédigent les directives ou les normes cliniques qui concernent le maintien des donneurs et le prélèvement des organes et des tissus. L'objectif de ces protocoles serait d'aider le praticien et la famille à décider des soins dans des contextes cliniques particuliers. Les témoins ont discuté quelque peu du besoin d'inscrire dans la loi l'obligation, pour les professionnels de la santé, de dépister les donneurs. Certains pensent que des mesures comme la demande obligatoire ou la référence obligatoire peuvent augmenter sensiblement le nombre de donneurs décédés dépistés chaque année et signalent le succès obtenu en Pennsylvanie par le changement à la loi. On a souvent affirmé que l'obligation de référer tous les donneurs potentiels, au Canada, peut-être à l'organisme régional de collecte, augmenterait immédiatement le nombre de donneurs. Comme les hôpitaux disposent déjà, en principe, d'un système de dépistage des donneurs et de prélèvement des organes, les témoins insistent sur le fait que cette nouvelle exigence légale aurait rarement besoin d'être appliquée.

Le Comité appuie l'uniformisation de la déclaration des donneurs potentiels, mais reconnaît que la loi exigeant que les professionnels de la santé fassent rapport relève des provinces. La Colombie-Britannique a indiqué que son règlement exige la déclaration immédiate d'un décès ou d'un décès imminent et le contact du proche. L'établissement doit conserver des dossiers sur les déclarations et former les professionnels de la santé à l'approche du parent. Les lois du Manitoba, de l'Ontario, de la Nouvelle-Écosse et de l'Île-du-Prince-Édouard prévoient également demander la permission des familles. Considérant la responsabilité provinciale mais également la nécessité d'uniformité nationale, le Comité voit un rôle d'évaluation des pratiques, à des fins d'efficacité, pour un organisme national. Il suggère que les ministères de la Justice du fédéral, des provinces et des territoires considèrent cette question à leur prochaine rencontre.

responsables si on leur donnait des incitatifs financiers. À l'heure actuelle dans la plupart des provinces, le dépistage des donneurs se fait de façon volontaire et à partir du budget global de l'établissement. Le Comité s'est fait dire que les hôpitaux doivent puiser à même leurs ressources pour maintenir les donneurs jusqu'à ce que les organes puissent être prélevés, ce qui coûterait 6 000 \$ par donneur en moyenne en sus des frais assurés. D'autres pays se sont attaqués au problème des coûts pour l'hôpital. Ainsi, en Grande-Bretagne, un hôpital qui suit les consignes pour le prélèvement peut réclamer 1 000 Livres; en Espagne, un hôpital reçoit l'équivalent de 8 500 \$ de plus dans son budget annuel pour chaque donneur, selon les données de l'année précédente.

Le Comité convient avec les témoins que les considérations financières découragent le dépistage des donneurs potentiels: il appuie le remboursement des coûts du maintien des donneurs et du prélèvement des organes. Les provinces ont la responsabilité du budget des hôpitaux et certaines ont lancé des programmes pour rembourser les frais de la collecte, notamment la Colombie-Britannique et le Québec. Les témoins ont noté que toute nouvelle obligation pour les hôpitaux devrait s'accompagner des fonds requis, dans le difficile contexte financier actuel des hôpitaux. Le Comité aimerait voir un système de remboursement des frais du maintien des donneurs et du prélèvement des transplantants, avec des fonds divisés convenablement entre les établissements.

d. Normes

À cette étape, les discussions ont porté sur la responsabilité morale envers les individus qui avaient déjà signifié leur volonté de faire un don, par rapport à la responsabilité des proches dans le deuil. En pratique, les professionnels de la santé se sentent tenus d'obtenir le consentement des proches même s'ils connaissent la volonté du donneur. Quelques témoins affirment que les proches n'ont pas le droit de renverser la décision du donneur, et que les professionnels de la santé ont l'obligation d'y donner suite; cependant, la plupart des témoins affirment qu'il serait moralement inacceptable de négliger les émotions de la famille en deuil. On a fait valoir que la participation de la famille est essentielle pour valider les réponses au questionnaire médico-social, servant également à garantir la qualité et la sécurité des transplantants, et également que le prélèvement fait appel à la consultation et à l'éducation de la famille. Une petite minorité de témoins considère qu'une fois la mort cérébrale déclarée, toute opération subséquente sur la dépouille peut être considérée comme une mesure prise pour en disposer et qu'à ce titre la famille n'a pas à être consultée. Le Comité est convaincu que la pratique actuelle de demander le consentement de la famille avant de donner suite au prélèvement constitue l'approche la plus prudente et qu'il convient de respecter les émotions, les croyances, la sensibilité et les appréhensions des familles éprouvées.

On a également voulu savoir si la volonté préalable du donneur potentiel maintenant déposé constituait un consentement éclairé. Selon plusieurs, les soignants sont tenus d'obtenir un consentement éclairé du malade ou du proche pour tout traitement ou acte médical, incluant le don d'organes et de tissus. Il doit y avoir interaction entre le soignant et le malade, pour que les deux conviennent du traitement ou de l'acte. Les malades ou les proches doivent se faire présenter tous les faits à partir desquels prendre une décision éclairée et doivent avoir la possibilité de poser toutes les

sur l'augmentation du nombre de donneurs. Il faut à cet égard que les provinces, les hôpitaux et les ordres professionnels collaborent à établir des programmes de formation permanente portant sur le dépistage des donneurs et l'approche de la famille.

c. Responsabilité

Les témoins se préoccupent beaucoup de la responsabilité des médecins, des hôpitaux, des organismes de collecte et des provinces dans le dépistage des donneurs et le prélèvement des transplants. Sans entrer dans les détails, certains témoins ont parlé d'intervenants indépendants qui fonctionnent hors du cadre de la profession, des hôpitaux ou du gouvernement, situation rendue possible par l'absence de structure officielle et de leadership. On a dit au Comité que certaines régions du pays présentent toujours un taux plus élevé de don d'organes et de tissus que d'autres, mais que d'autres régions ont un taux de don très variable. On prétend que l'analyse des bonnes pratiques de collecte ne peut donner des résultats fiables que là où le taux de don est constamment élevé. Voilà un des domaines où les témoins ont proposé une structure nationale pour examiner quelles sont véritablement les pratiques, et surtout pour comparer le rendement de chaque province, constater ce qui marche et ce qui ne marche pas, et faire des recommandations à cet égard.

Au niveau des professionnels de la santé, les témoins ont traité de la nécessité d'une distinction plus nette entre ceux qui fournissent les soins intensifs, ceux qui dépistent les donneurs, assurent leur maintien et prélèvent les transplants et, enfin, ceux qui pratiquent les greffes. La plupart des organismes provinciaux de collecte d'organes sont nés du besoin local d'organes à des fins de transplantation, et il y a actuellement un lien étroit entre la collecte et la transplantation. Plusieurs témoins sentent le besoin de **dissocier** la collecte de la greffe, afin de garantir au public donneur que leurs besoins de soins intensifs ne seront jamais compris par les besoins de transplantation d'une autre personne. Le Comité convient avec une bonne part des témoins qu'en termes de contacts professionnels, la collecte doit être complètement dissociée de la transplantation. Il suggère que les programmes actuels et futurs fassent en sorte que les équipes de collecte qui cherchent à recruter les donneurs soient complètement dissociées des professionnels participant à l'étape de la transplantation.

Au niveau de l'hôpital, le Comité s'est fait dire qu'en plus des problèmes de dépistage des donneurs dans les salles d'urgence, les USI et les USG, la pénurie des lits disponibles aux soins critiques ou intensifs limite la possibilité de maintenir les donneurs potentiels avant le prélèvement des organes et d'opérer les receveurs. Le Comité convient, avec de nombreux témoins, qu'il faut trouver des façons d'affecter des fonds particuliers aux hôpitaux pour leur permettre de pallier ces contraintes et de faire en sorte qu'il y ait suffisamment de lits pour les opérations de prélèvement de transplants et de greffe.

Quelques témoins proposent des sanctions financières et autres, comme la perte d'accréditation ou des amendes, pour l'inaction ou le non-respect des consignes de dépistage et de maintien des donneurs. Cependant, la plupart des témoins ont affirmé que les hôpitaux deviendraient plus

résultats. On estime également que le RCITO exploité par l'ICIS constitue un répertoire valable des donneurs potentiels identifiés. Les résultats peuvent être comparés au répertoire de donneurs effectifs que tient déjà le RCITO et en permettre l'analyse éclairée.

b. Éducation

Pour que le registre permette de bien identifier les donneurs et de les maintenir pour le prélèvement des transplantants, il faut essentiellement que les professionnels soient capables de dépister les donneurs potentiels aux soins intensifs. Il faut donc leur enseigner les critères de la mort cérébrale et la façon de maintenir le cadavre en état jusqu'à ce qu'on décide du sort des transplantants. Les professionnels jouent un rôle crucial dans l'éducation du public par leur interaction avec la famille du donneur potentiel. On souhaite toujours que la famille ait déjà discuté avec le donneur potentiel de ses dernières volontés, mais il demeure impératif à cette étape cruciale que la famille comprenne parfaitement bien ce qu'est la mort cérébrale, comment les organes sont prélevés, etc., afin de pouvoir accorder son consentement éclairé.

Selon les témoins, la formation insuffisante des professionnels fait en sorte qu'ils s'abstiennent de demander le don à l'étape des soins intensifs à l'hôpital. Une étude réalisée en 1998 auprès de 15 hôpitaux canadiens indique que pour 232 donneurs potentiels identifiés, seulement 158 familles ont été approchées. Cela représente une perte de 31,9 p. 100 des donneurs potentiels. Une autre étude canadienne récente révèle que 83 p. 100 des infirmières et 75 p. 100 des médecins hésitent à approcher la famille du donneur potentiel malgré une attitude généralement positive envers le don d'organes. L'étude souligne également que seulement 35 p. 100 des infirmières et 55,4 p. 100 des médecins savaient où référer des donneurs d'organes.

Pour amener les professionnels à contacter les familles pour le don, on a proposé deux méthodes : la **demande obligatoire** et la **référence obligatoire**. Dans le premier cas, la personne ou l'équipe responsable serait tenue de demander le consentement de la famille pour le don d'organes. La référence obligatoire (également considération requise, considération obligatoire, rapport obligatoire) obligerait les professionnels à déclarer tout donneur potentiel. Les témoins affirment que cette procédure accroîtrait sensiblement le nombre de donneurs décédés dépistés chaque année. La référence obligatoire et la demande obligatoire imposeraient des changements à la loi ou au règlement des provinces. Les témoins insistent sur le fait que ces deux méthodes doivent s'accompagner de campagnes de sensibilisation et d'éducation auprès du public et des professionnels.

Le Comité est d'avis que l'éducation des professionnels est une démarche continue et que les ordres professionnels ont un rôle important à jouer à cet égard. Les connaissances doivent être acquises avec la formation de base, sur des éléments comme la communication interpersonnelle et la déontologie, et perfectionnées par des rappels à intervalles réguliers. On permettrait ainsi aux professionnels des soins intensifs de perfectionner leur approche des familles et des donneurs potentiels. Le Comité reconnaît l'impact considérable d'une meilleure formation des professionnels

2. Groupe d'experts sur le dépistage et le maintien des donneurs, et la collecte des transplantants

a. Données

Bien des témoins utilisent le terme *donneur potentiel* de façon très libre. Cependant, la distinction est considérable entre la personne qui indique sa volonté de faire un don et le patient hospitalisé, dépisté comme donneur potentiel aux soins intensifs. Le donneur potentiel est celui qu'on dépiste à l'hôpital, mais les donneurs potentiels déclarés morts, et dont les organes et tissus conviennent à la transplantation, ne deviennent pas tous des donneurs effectifs. Ce n'est que lorsque les organes et les tissus du donneur sont réellement prélevés ou collectés à des fins de greffe que la personne décédée est incluse dans les statistiques. Le Comité a appris qu'environ 3 p. 100 des décès qui surviennent à l'hôpital sont des morts cérébrales, et conviennent donc au prélèvement des organes.

Les témoins ont souligné que par rapport aux dons provenant de cadavres, le Canada se maintient depuis 1993 à un plateau de 14,4 donneurs par million d'habitants. Plusieurs témoins ont confirmé que la performance du Canada à ce chapitre est parmi les pires des pays industrialisés, loin derrière les États-Unis et l'Espagne, dont les taux de dons étaient en 1998 de 21 et de 31,5 par million d'habitants.

Pour bien des témoins, l'étape de la collecte est celle à laquelle la base nationale de données serait la plus utile et la plus rentable. Les statistiques sur les donneurs potentiels (organes de malades en état de mort cérébrale) et sur les donneurs effectifs (transplants prélevés et distribués) pourraient indiquer combien de donneurs potentiels sont perdus dans le système, et pour quelle raison. Il semble que l'Espagne utilise cette double base de données : registre de donneurs potentiels ou en mort cérébrale et registre de donneurs réels ou effectifs. En Pennsylvanie, l'obligation de déclarer tous les décès à un registre central offre un autre modèle de registre des donneurs potentiels. Dans ce cas, les données recueillies portent sur tous les décès qui surviennent à l'hôpital; à partir de là, on fait la liste et le suivi des donneurs potentiels.

Le Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes (RCTO), géré par l'Institut canadien de l'information sur la santé (ICIS) depuis 1994, contient essentiellement des données sur la transplantation mais recueille également des données rétrospectives sur les dons d'organes de cadavres et sur les listes d'attente. Il est financé conjointement par le fédéral et les provinces, avec l'appui de la Société canadienne de néphrologie, de la Société canadienne de transplantation et de l'Association canadienne de transplantation. Les hôpitaux qui pratiquent les transplantations et les organisations de collecte d'organes contribuent à la base des données du RCTO.

À partir des témoignages reçus sur les divers registres d'organes et de tissus possibles, le Comité convient que la base de données doit être rentable. Une base complète, contenant le dossier de tous les donneurs potentiels dépistés à l'hôpital et de tous les donneurs effectifs permettrait d'évaluer les

Le Comité convient avec les témoins que les critères de responsabilité et l'évaluation de l'efficacité doivent faire partie du mandat de chacun des secteurs de programme du Réseau canadien des transplantés. On peut favoriser la transparence et la responsabilité en exigeant un rapport annuel public ou un examen complet des opérations après un nombre déterminé d'années. Il n'est pas facile d'établir des critères clairs de mesure du rendement pour la cueillette des données ou les campagnes d'éducation, mais il faut plus, ici, que les noms ou le nombre des personnes sensibilisées à son existence. Le Comité estime qu'il faut contrôler l'efficacité des bases de données et des campagnes destinées au public et aux professionnels, et les modifier au besoin. Il faut notamment mesurer clairement les résultats attendus et obtenus et connaître les changements réalisés pour accroître l'efficacité.

d. Normes

Lors de nos audiences, ce terme avait diverses acceptions. Un des sens qui s'appliquent particulièrement à cette étape de la chaîne don-greffe concerne les principes moraux et la déontologie. Dans ce contexte, les témoins ont parlé de valeurs communes, dont beaucoup sont déjà inscrites dans les lois et la politique publique. À cette étape, la cueillette des données soulève la question des intérêts et des besoins divergents des donateurs et des receveurs et celle de l'anonymat, de la confidentialité, du consentement libre et éclairé, et de l'accès équitable.

Face au besoin de normes professionnelles pour la gestion de la base de données, les témoins ont réclamé des directives pour que la cueillette des données jouisse de la confiance à l'échelle nationale et internationale. Ils ont mentionné la nécessité d'une accréditation indépendante des registres. D'autres témoins ont parlé de protocoles médicaux, visant à protéger le donneur potentiel, admis à l'hôpital dans un état critique, d'un prélèvement des organes prématuré.

3. En réponse aux préoccupations susmentionnées concernant les données, l'éducation, la responsabilité et les normes, le Comité recommande que le groupe d'experts responsable dans le Réseau canadien des transplantés du volet national touchant la volonté des donateurs entreprenne les activités suivantes :
 - 3.1 Assurer le progrès et évaluer l'efficacité des répertoires provinciaux existants dans la perspective de leur conférer un rôle national;
 - 3.2 Aider à concevoir et à mettre en œuvre des campagnes nationales continues de sensibilisation et d'éducation du public, avec évaluation requise;
 - 3.3 aider à concevoir et à mettre en œuvre des campagnes nationales continues de sensibilisation et de formation des professionnels, avec évaluation requise.

Le Comité s'est fait dire par les promoteurs du registre de la Colombie-Britannique que l'offre de dons humains augmentera avec la création du registre central informatisé des donneurs volontaires. Comme ce registre n'existe que depuis 16 mois, on ne peut pas encore vérifier cette affirmation. À ce jour, près de 180 000 personnes ont inscrit leur volonté de donner leurs organes, mais le Comité ne sait pas combien de dons ont été réalisés par l'intermédiaire du registre. En Nouvelle-Écosse, 70 p. 100 de la population était inscrite en février 1999 et 39 p. 100 des inscrits indiquaient leur volonté de donner des organes ou des tissus. Les fonctionnaires provinciaux pensent que le registre a encouragé les professionnels de la santé à approcher les familles; qu'il a sensibilisé toute la population provinciale; enfin, qu'il rassemble des données permettant de cibler des groupes pour d'autres campagnes d'éducation.

Pour ce qui est des tissus, le Comité s'est fait dire que le Registre de donneurs de moelle osseuse non apparentées compte plus de 180 000 noms de partout au Canada. Il a également appris que presque tous les donneurs potentiels sont de race blanche. En 1998, ce registre a fourni 44 p. 100 des donneurs requis par les receveurs canadiens. À ce jour, il a permis près de 900 greffes. Les autres receveurs, 56 p. 100, ont reçu de la moelle de source étrangère. Dans les 24 heures suivant une demande, le Centre national de coordination de la recherche peut parcourir tout le registre canadien à la recherche d'un donneur correspondant et, dans les 72 heures, il peut parcourir les 40 registres du monde.

La question de la responsabilité structurelle a été soulevée pour le registre de la Colombie-Britannique et le registre de moelle osseuse. On a noté que la British Columbia Transplant Society, responsable du registre de la Colombie-Britannique, a réduit récemment, au sein de son conseil d'administration, le nombre de représentants du milieu médical et hospitalier dont les intérêts semblaient diverger de ceux de la société. Le registre de moelle osseuse cherche à préciser sa relation avec la Société canadienne du sang et veut un budget assuré, faire rapport directement et avoir une plus grande marge de manœuvre. On se préoccupe également de l'établissement des critères garantissant la responsabilité de tous les groupes sociétaux. Ainsi, on a demandé s'il y avait de l'information pour évaluer des registres de don d'organes comme celui de la Colombie-Britannique ou des registres de tissus semblables à celui de la moelle osseuse, ainsi que sur leur capacité à attirer les clientèles minoritaires.

Le Comité a été informé de plusieurs campagnes d'éducation et de sensibilisation visant à accroître les engagements personnels au don. Ainsi, l'Association canadienne de transplantation cherche à maintenir l'appui du public au don d'organes par des mesures comme la Campagne du ruban vert et des lettres d'information occasionnelles. La Fondation du rein favorise la sensibilisation des familles, en insistant sur l'importance d'une communication franche et entière au sein des familles. En général, pour mesurer les campagnes de sensibilisation du public, on nous indiquait combien d'exemplaires d'une publication avaient été distribués ou quel est le niveau de reconnaissance de certains symboles particuliers. Les ordres de médecins et d'infirmières avaient peu à dire sur la formation professionnelle destinée à accroître les intentions de don.

proches et le personnel hospitalier quand on sait que le donneur a pris sa décision en connaissance de cause; diligence des prélèvements sans porter ombrage à la générosité des donateurs. Selon des sondages menés aux États-Unis, 63 p. 100 de la population consentirait à faire un don dans un tel régime.

Quant à la volonté du donneur, certains prétendent que la décision d'un donneur n'est probablement pas prise en pleine connaissance du processus de la collecte d'organes, rendant ainsi nécessaire d'expliquer plus en détail aux proches tous les aspects du processus de don. Pour faire un choix vraiment éclairé menant à un **consentement éclairé** ou à un refus éclairé en matière de don d'organes et de tissus, il ne suffit pas de sensibiliser le public au besoin de faire des dons. Pour qu'une personne puisse choisir librement en pleine connaissance de cause, il convient de mettre sur pied un programme national d'information sur des aspects importants tels que la notion de mort cérébrale et le processus de la collecte des tissus et des organes. L'Espagne offre, 24 heures par jour, un service d'information sur son système de don d'organes. Les responsables du Registre canadien de donateurs de moelle osseuse non apparentés tentent actuellement d'obtenir une aide financière pour offrir un service de consultation de spécialistes par la voie d'une ligne directe 1-800.

Le Comité est convaincu que l'information est la clé pour obtenir un consentement éclairé des donateurs potentiels, puis des familles ou des proches. L'objectif est de mieux comprendre les enjeux médicaux, juridiques, éthiques, sociaux et psychologiques du don. Cela confirme les dires des témoins qui prônent des campagnes publicitaires ciblées sur des groupes particuliers, comme les présentes campagnes de lutte contre le tabagisme et de promotion des soins pré-nataux. D'autres témoins proposent de préparer des trousseaux d'information à l'intention des donateurs volontaires sur la façon de faire part de leur volonté sur une carte d'assurance-maladie ou une carte de donneur. D'autres encore proposent de mettre la technologie de l'information au service des Canadiens dans ce domaine naissant.

Le Comité aimerait que l'information sur les dons destinée au public et aux professionnels soit gérée à une échelle plus nationale. Il est d'avis que les médecins de famille peuvent jouer un rôle important dans l'éducation de leurs clients en matière de don d'organes et de tissus et aimerait que les corps professionnels concernés préparent de la documentation et des cours de formation à l'intention des praticiens généralistes. Il tient particulièrement à ce que quiconque veut faire un don soit pleinement informé des processus en cause et de toutes les conséquences que cela comporte pour la famille ou les proches.

c. Responsabilité

Les témoins ont souvent mentionné le besoin de responsabilité au sein de tout régime de don et de transplantation d'organes et de tissus. Ils ont réclame des méthodes et des structures claires et bien visibles permettant d'assigner des responsabilités, de suivre la situation et de rendre compte des résultats. Pour ce qui est de la volonté et du consentement des donateurs, ils ont parlé surtout de l'évaluation des registres et de responsabilité structurelle. On considère également nécessaire de mesurer l'efficacité des campagnes d'éducation du public et des professionnels.

b. Éducation

Presque tous les témoins ont été unanimes quant à la nécessité de mener auprès du public et des professionnels des campagnes de sensibilisation coordonnées, permanentes et complètes dans le domaine du don d'organes et de tissus. On a indiqué qu'il s'agit là d'un domaine dans lequel le gouvernement fédéral peut jouer un rôle très important. Actuellement, les programmes d'éducation se résument aux efforts de sensibilisation du public comme ceux de la Fondation du rein et de la Bruce Denniston Bone Marrow Society, ainsi qu'aux campagnes de sensibilisation des professionnels menées par des groupes professionnels comme l'Association canadienne de transplantation. Le Groupe La Mutuelle, qui a travaillé avec ces organismes, a indiqué avoir investi plus de 3,5 millions de dollars depuis 1992 à cet égard. Elle a aussi soutenu que les efforts de sensibilisation du public ne se traduiront par un taux accru de dons que dans la mesure où les professionnels de la santé prendront les démarches qui s'imposent pour dépister les donneurs dans les hôpitaux.

Pour le public, il est important que les membres de la famille d'un donneur soient informés de la volonté de ce dernier de faire un don. Le Comité s'est fait dire que jusqu'à 96 p. 100 des proches d'un donneur consentiraient au don d'organes s'ils étaient informés au préalable des volontés du donneur, contre 58 p. 100 seulement lorsque la famille n'a pas discuté de la question au préalable. À l'hôpital, il est important de savoir si un donneur a déjà consenti à faire un don pour obtenir le consentement des proches. En principe, pour plus du tiers des donneurs potentiels, tout don est impossible parce que la famille ou les proches ont refusé de donner leur consentement.

L'éducation et la formation des professionnels sont des éléments essentiels de tout effort visant à accroître le nombre de donneurs. Il faut viser les associations de professionnels de la santé, les établissements où ils travaillent, ou les universités, désignées comme centres de formation, où ils ont étudié ou auxquelles ils sont affiliés. Pour les professionnels qui interviennent au début de la chaîne don-greffe, le principal problème d'éducation a trait à leur capacité d'aider les personnes à décider de faire un don. Comme les professionnels de la santé de première ligne exigent que tout bénéficiaire produise à chaque visite sa carte d'assurance-santé et que cette dernière est actuellement l'instrument privilégié pour consigner la volonté d'un donneur, il faudrait miser sur les visites médicales pour recueillir des renseignements exacts et les transmettre en temps opportun. Pour aider quiconque à décider de faire un don de manière vraiment éclairée, il faudrait que le médecin ou l'infirmière connaisse le système de don qui est en usage en milieu hospitalier et qui, pour certains tissus, pourrait s'étendre aux cliniques.

Des témoins ont proposé divers modes de consentement, dont les plus importants sont le consentement à déclaration obligatoire et le consentement éclairé. Dans un régime à déclaration obligatoire, toute personne en possession de ses facultés est tenue de déclarer si elle désire faire un don. Dans un tel régime, la personne peut changer d'avis, mais sa décision est exécutoire, empêchant ainsi toute intervention de la famille. On a indiqué au Comité les avantages de la déclaration obligatoire : plus grande sensibilisation du public à la question des dons; moins de stress pour les

Dans le domaine des tissus, le Registre de donneurs de moelle osseuse non apparentées (RDMONA), créé en 1987 par la Bruce Denniston Bone Marrow Society, relevait de la Croix-Rouge depuis 1989. Il est maintenant rattaché à la Société canadienne du sang qui dispose d'un budget d'environ 2,5 millions de dollars pour son infrastructure; or, la création d'un nouveau laboratoire national de génie génétique moléculaire qui permettrait d'effectuer des tests de compatibilité coûterait de 8 à 10 millions de dollars.

Selon des témoins, les moyens sont limités pour inciter les gens à s'inscrire à un registre. Il n'est pas toujours facile de se procurer une carte, et bien des adultes qui ne conduisent pas n'ont donc pas de permis ou ne le renouvellent pas. Dans la plupart des provinces, la carte d'assurance-santé demeure le meilleur moyen pour consigner la volonté d'un donneur. De là, la question de l'enregistrement volontaire ou par déclaration obligatoire. Le système actuel est volontaire. En Nouvelle-Écosse, l'enregistrement se fait lors du renouvellement de la carte d'assurance-santé, alors que, en Colombie-Britannique, il se fait au moyen d'un formulaire disponible dans les bureaux des véhicules automobiles, les London Drugs et divers autres établissements. Pour le Registre de donneurs de moelle osseuse non apparentées, le recrutement des donneurs se fait par la voie de campagnes qui ciblent les malades ou leur famille. Deux modes d'enregistrement par déclaration obligatoire au niveau fédéral ont été proposés : le recensement ou la déclaration d'impôt sur le revenu. L'objectif est d'obliger légalement le répondant à déclarer par « oui, non, ou je ne sais pas » s'il veut faire un don, déclaration qui serait consignée dans un registre.

Les opposants à la déclaration obligatoire s'inquiètent de l'obligation légale qui est faite de s'enregistrer et de l'usage que l'hôpital fera de la déclaration préalable d'un donneur. Selon la plupart des intervenants de la transplantation dans les hôpitaux, même si une personne reconnue comme donneur valable par l'hôpital déclare vouloir faire un don d'organes, il faudrait solliciter le consentement de la famille. D'autres, surtout des receveurs, ont affirmé qu'il faut respecter la volonté du donneur et que, en demandant le consentement de la famille, comme on le fait actuellement, on outrepassse le consentement légalement autorisé dans le protocole.

Durant les témoignages sur la documentation de la volonté des donneurs, le Comité s'est fait dire qu'un registre national indiquant la volonté des donneurs ne suffirait pas à assurer une utilisation optimale des ressources ou à augmenter le nombre de donneurs. En particulier, le Comité s'est fortement inspiré des expériences espagnole et britannique. L'Espagne a un taux de dons élevé même si elle n'a pas de registre national de **donneurs volontaires**. En Grande-Bretagne, où un registre a été établi en 1994, un très faible pourcentage de la population a été enregistré, moins que 6 millions sur une population de 57 millions et le taux de dons est plus faible maintenant qu'il ne l'était lorsque le registre a été établi de 823 en 1997 à 758 en 1998. Le Comité félicite les provinces qui ont mis sur pied de tels registres dans le cadre de leurs programmes de dons d'organes et de tissus, et estime que le système actuel de déclaration volontaire des donneurs est approprié. Il considère également que la carte d'assurance-santé des provinces et territoires est l'outil logique pour consigner l'information destinée au contact avec les familles et les proches par le personnel hospitalier.

Selon certains témoins, une base de données nationale où serait consignée la volonté des donneurs permettrait d'augmenter l'offre de tissus et d'organes humains. En consignait la volonté des donneurs, il serait plus facile d'apparier les donneurs potentiels recensés dans les hôpitaux et les receveurs potentiels. Pour ce faire, il faudrait que le système puisse retracer les personnes de manière continue, qu'il soit directement accessible au personnel hospitalier tout en faisant le lien avec un registre ou une liste d'attente de receveurs.

Toutefois, selon d'autres témoins, les pays comme l'Espagne qui ont un taux de donneurs élevé n'ont pas de registre où est consignée la volonté des donneurs. Selon d'autres témoins, la constitution et la tenue d'une telle base de données est une tâche complexe et il y a lieu de douter de ses avantages réels. Par exemple, comment peut-on s'assurer que l'information est à jour et valable quand l'opinion, le lieu de résidence, les relations et les autres conditions de vie des personnes peuvent changer et influencer sur leurs intentions? Quelle sera l'étendue des renseignements versés dans la base de données? Comment s'assurer de respecter la vie privée et la confidentialité des données dans la collecte des renseignements et l'administration courante du registre? D'ailleurs, le Commissaire fédéral à la vie privée met en garde contre les empiètements à cet égard.

Le Comité a entendu des témoignages au sujet de deux registres provinciaux canadiens où est consignée la volonté des donneurs. Les registres de la Nouvelle-Écosse et de la Colombie-Britannique indiquent la volonté d'une personne de faire un don d'organes et de tissus. Les deux registres visent à aider les professionnels et les familles des donneurs à établir le consentement à l'hôpital. Le registre de la Nouvelle-Écosse, créé en 1995, fait actuellement l'objet d'un projet pilote d'accès direct à la base de données par Internet. Créé en 1997, le registre de la Colombie-Britannique fait le lien entre un document légal signé, indiquant que le donneur consent à faire don de certains organes et tissus, et le numéro d'assurance-maladie du donneur. Ce document peut être reproduit électroniquement si le donneur est ensuite admis dans une unité de soins intensifs ou critiques de la province et qu'il est recensé comme donneur potentiel.

Le Comité a appris comment les deux registres sont financés. Le registre de la Colombie-Britannique s'inscrit dans la structure organisationnelle de la British Columbia Transplant Society qui reçoit près de 23 millions de dollars du ministère provincial de la Santé. À lui seul, le registre provincial a coûté 500 000 \$ pour sa mise au point et 500 000 \$ pour une campagne d'information publique. Son coût de fonctionnement courant est de 100 000 \$ pour la technologie et les effectifs, auquel il faut ajouter les coûts de promotion. Le registre de la Nouvelle-Écosse est tenu par le Medical Services Insurance Branch du ministère de la Santé. Comme le **registre de donneurs** est lié au service d'émission des nouvelles cartes d'assurance-santé, les ressources humaines et technologiques déjà en place permettent de réduire au minimum le coût d'entrée des nouvelles données. Le lien vers les centres de transplantation sur Internet, dont le coût est évalué à quelque 25 000 \$, permet essentiellement de faire des consultations en matière de sécurité.

2. Le Comité recommande donc :

2.1 Que le Réseau canadien des transplantants soit composé de quatre secteurs de programme permanents faisant appel chacun à un groupe d'experts dans son domaine : volonté des donneurs, maintien des donneurs potentiels et effectifs, partage, compatibilité et distribution des dons d'organes et de tissus, issue des transplantations;

2.2 Que les groupes d'experts soient composés de représentants des organismes existants oeuvrant dans le domaine de la transplantation et que ces représentants soient remplacés à tour de rôle;

2.3 Que les groupes d'experts soient chargés d'orienter le conseil en matière d'établissement des objectifs et de mesure des résultats;

2.4 Que ces objectifs et ces résultats soient énoncés dans les rapports annuels produits par le Réseau canadien des transplantants sur chaque secteur de programme.

B. ORGANISATION DU RÉSEAU CANADIEN DES TRANSPLANTS

Les paragraphes qui suivent portent sur les principales exigences que chacun des quatre secteurs de programme et les groupes d'experts respectifs devront respecter pour surveiller les activités qui sont pertinentes à l'établissement d'une approche nationale intégrée et coordonnée. Le Comité a pu dégager, des témoignages entendus, plusieurs fonctions que le Réseau canadien des transplantants devrait assumer par l'entremise de ses groupes d'experts respectifs : surveillance de la collecte, de l'évaluation et de la diffusion des données; éducation du public et des professionnels; processus et structure de responsabilisation des professionnels, des établissements et des gouvernements; et établissement de normes imposées sous forme de principes d'éthique, de protocoles de pratique médicale ou infirmière et de règlements.

1. Groupe d'experts sur la volonté et le consentement

a. Données

Les discussions en matière de don ont porté en grande partie sur l'écart qu'il y a entre le grand nombre de personnes qui se disent en faveur du don et le petit nombre qui font effectivement don de leurs organes et tissus. Le Comité s'est souvent fait dire que les sondages d'opinion révèlent que jusqu'à 90 p. 100 des Canadiens sont en faveur du don d'organes et de tissus.

1.1 Que les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé créent un Réseau canadien des transplantants pour surveiller le don et la transplantation d'organes et de tissus;

1.2 Que le ministre fédéral de la Santé discute officiellement de la création de cet organisme et de la stratégie appropriée avec ses homologues provinciaux et territoriaux dans les six prochains mois;

1.3 Que l'organisme soit doté d'un secrétariat permanent et d'un budget suffisant;

1.4 Que l'organisme présente un rapport public annuel à la conférence F-P-T des ministres de la Santé;

1.5 Que l'organisme présente un rapport annuel au ministre fédéral de la Santé pour dépôt au Parlement, sur les résultats des contributions fédérales et que ce rapport soit considéré dans le cadre de la Semaine nationale de sensibilisation au don d'organes.

Selon des témoins, ce Réseau canadien des transplantants doit pouvoir exercer une surveillance et produire des rapports publics annuels sur l'état des quatre grands volets de son mandat : 1) vérification de la volonté des donneurs; 2) dépistage et **maintien** des donneurs, et collecte d'organes **des donneurs effectifs**; 3) partage, compatibilité, et distribution en fonction de la liste d'attente; 4) évaluation de l'issue des transplantations. Chaque secteur de programme relève du personnel désigné du secrétariat.

Le Comité a entendu le témoignage de nombreuses personnes et organisations oeuvrant dans le domaine du don et de la transplantation au Canada. Il constate qu'il y a actuellement des compétences étendues et variées partout au pays, qui sont essentielles à un organisme national et qui seraient fort utiles à la fonction consultative occasionnelle exercée auprès du secrétariat permanent. Les secteurs de programme pourraient donc recourir à des groupes d'experts, travaillant en collaboration avec des ressources désignées, pour fixer leurs objectifs et leurs échéances. L'établissement d'objectifs bien définis permettra ensuite à l'organisme national de mesurer les résultats et l'issue des transplantations.



d'organes greffés a triplé depuis 1990. Le Comité a appris que l'organisme national, rattaché au ministère national de la Santé, dispose d'un budget annuel de 3 millions de dollars US pour gérer ses bureaux interrégionaux, sa **base de données** et ses programmes de formation, et un budget de 11 millions de dollars US pour assumer les coûts de son fonctionnement dans les hôpitaux, dont celui du personnel, des soins intensifs, des salles d'opération et des services connexes. Cet organisme s'inscrit dans un système de soins de santé national, dans un pays de 40 millions d'habitants répartis dans 17 régions autonomes. Dans ce système de santé national, le budget général de la santé est réparti dans les régions et géré par elles, de sorte que les budgets des hôpitaux et les salaires des médecins varient d'une région à l'autre. Le Comité est très intéressé à adapter certains éléments du modèle espagnol et d'autres modèles internationaux à la situation du Canada. Il est conscient qu'il y a des différences entre l'Espagne et le Canada et qu'il faut adopter une approche canadienne. Les différences dont il faut tenir compte sont l'étendue géographique, le nombre et l'organisation des médecins et des hôpitaux, la diversité culturelle et le climat politique.

Plusieurs entités différentes ont été envisagées lors des audiences du Comité dans le cadre de l'adoption d'une approche nationale canadienne : le Comité de coordination national des dons et de la distribution d'organes et de tissus (CCN); le Comité de coordination de la facturation réciproque (CCFR), l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS), l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et la Société canadienne du sang (SCS). Comme il l'a été mentionné au chapitre précédent, tous ces organismes font intervenir le gouvernement fédéral à des degrés divers. Même s'ils reçoivent tous une aide financière fédérale, les quatre premiers relèvent d'une structure fédérale-provinciale-territoriale, et le dernier, d'une structure provinciale-territoriale. Par conséquent, le CCN et le CCFR se rapportent au Comité consultatif F-P-T des services de santé; l'OCCETS et l'ICIS se rapportent aux ministres F-P-T de la Santé, alors que la SCS se rapporte aux ministres provinciaux et territoriaux de la Santé.

Les témoins n'ont cessé de souligner au Comité le besoin urgent d'une structure nationale de coordination intégrant tous les éléments de la chaîne don-greffe. Selon eux, il faut un organisme national pour assurer un cadre permanent de coordination de tous les éléments importants de la chaîne don-greffe. Le Comité convient qu'un cadre national doit remplacer la mosaïque actuelle d'organismes dispersés de don et de transplantation d'organes et de tissus. Il reconnaît qu'une telle structure nationale doit avoir un budget suffisant et une structure permanente et visible. Selon lui, il est important de maintenir les compétences existantes en matière de don et de transplantation, ainsi que les réseaux pancanadiens établis. Toutefois, il faut créer un organisme distinct qui soit visible aux yeux du grand public, responsable à l'endroit des professionnels de la santé et des provinces, et accessible par les établissements.

1. À la lumière des appels répétés en faveur d'un organisme national de coordination et d'intégration chargé de surveiller ce nouveau secteur de soins de santé, le Comité recommande :

Selon les témoins, il faut avant tout mettre l'accent sur le caractère national du don et de la transplantation d'organes et de tissus. Le Canada se distingue des autres pays industrialisés du fait qu'il n'a pas un organisme national chargé de gérer ou de coordonner les éléments d'un système de don, de collecte, de distribution et de transplantation. Une approche nationale doit être fondée sur un partenariat entre le gouvernement fédéral d'une part et les provinces et territoires d'autre part. Bien des témoins ont dit que la transplantation est un exemple unique de service de santé dont le succès repose entièrement sur la participation du public. Ce caractère unique ajoute à l'argument selon lequel le don et la transplantation d'organes et de tissus devraient s'inscrire dans un cadre national soutenu par tous les niveaux de gouvernement.

Les paragraphes qui suivent portent sur la justification et la structure d'un organisme national de coordination des activités relatives au don et à la transplantation d'organes et de tissus. On y traite des principales préoccupations des témoins en matière de collecte de données, d'éducation du public et des professionnels, de **responsabilité** et de normes.

A. RÉSEAU CANADIEN DES TRANSPLANTS

La principale recommandation des témoins portait sur l'établissement d'un mécanisme national d'intégration par lequel tous les niveaux de gouvernement participeraient à la surveillance et à l'évaluation de tous les aspects de la collecte et de l'utilisation des données, de la formation des professionnels et de l'agrément des établissements. On a constamment répété qu'il ne suffisait pas de faire preuve de bonne volonté pour mener à bien tous les aspects du don et de la transplantation. Selon les témoins, il faut que les gouvernements national, provinciaux et locaux assument leurs responsabilités, et organisent un système qui ne saurait être efficace que s'il est centralisé. C'est à l'organisme central qu'il revient de prendre le leadership, et il doit pouvoir intervenir si les résultats ne sont pas satisfaisants. Il est essentiel d'avoir une structure nationale qui peut examiner ce qui se passe réellement, évaluer ce qui fonctionne dans chaque province et mettre au point un système efficace qui rend des comptes et est accessible à tous les Canadiens.

Le modèle national adopté par l'Espagne en 1990 a été souvent cité en exemple pour le Canada. Depuis la création de l'Organización Nacional de Trasplantes, le taux de dons d'organes a doublé, passant de 14,3 à 31,5 donneurs par million d'habitants entre 1990 et 1998. De plus, le nombre

Canada) et deux représentants d'organismes non gouvernementaux. En début de mandat, il s'est vu confier la responsabilité du Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes (RCITO), dans lequel sont enregistrés, analysés et rapportés les niveaux d'activité et les résultats concernant les greffes d'organes vitaux.

En 1998, les ministres fédéral et provinciaux de la Santé ont créé la Société canadienne du sang. Le budget de la Société pour 1999-2000 est de 536 millions de dollars et provient exclusivement des provinces. Même si le budget initial provenait du gouvernement fédéral, le budget de fonctionnement actuel est financé par les provinces, alors que le gouvernement fédéral fournira 5 millions de dollars pour la recherche à compter de 2001. La Société est chargée de mettre sur pied un système national d'approvisionnement en sang pour garantir l'accès à un approvisionnement sûr, sécuritaire et abordable en sang, en produits sanguins et en produits de remplacement. Ses fonctions sont : recrutement de donneurs de sang et gestion d'une banque; collecte, vérification, traitements, conservation et distribution du sang; établissement et application de normes de contrôle de qualité; création de programmes d'éducation du public et des professionnels, achat et distribution de produits sanguins commerciaux; et surveillance. Créée la même année, Héma-Québec est assujettie aux mêmes exigences de la réglementation fédérale aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*. La SCS est dirigée par un conseil d'administration composé de représentants des régions, des consommateurs, du milieu médical, du milieu scientifique et du secteur de la santé publique.

Un des groupes en cause dans le plan national en 13 points est le Comité de coordination de la facturation réciproque (CCFR). Créé en 1991 pour résoudre les problèmes administratifs inhérents aux arrangements interprovinciaux, il a entrepris récemment d'examiner le coût des greffes, plus précisément celui des greffes d'organes pour lesquelles les receveurs doivent souvent traverser des frontières provinciales et territoriales. Même si la composition du comité est limitée à quatre provinces et à Santé Canada, qui assure les services de secrétariat, les autres provinces et les territoires sont invités à participer à ses travaux, et toute question peut être renvoyée au Comité consultatif F-P-T des services de santé (CCSS).

Outre ce type de comité de coordination dont les pouvoirs et l'échéancier étaient limités, divers organismes nationaux permanents, en fonction dans les années 1990, sont le fruit de partenariats créés lors de forums fédéraux, provinciaux et territoriaux qui ont un certain rapport avec la question des organes et des tissus. Les initiatives qui ont reçu l'appui des ministres F-P-T de la Santé ont suscité une collaboration et une coordination plus grandes dans les dossiers de la santé liés aux organes et aux tissus. Les paragraphes qui suivent décrivent certains des principaux organismes qui ont vu le jour grâce à ces efforts : l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS), l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et la Société canadienne du sang (SCS).

En 1989, l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé a été créé par les ministres F-P-T de la Santé pour faciliter l'échange d'information et coordonner l'évaluation des technologies de la santé. Son mandat a été étendu aux évaluations pharmaceutiques en 1993. Il s'agit d'une société à but non lucratif financée par les gouvernements fédéral et provinciaux et dirigée par un conseil d'administration nommé par les sous-ministres de la Santé. Il dispose pour 1999-2000 d'un budget de 1,78 million de dollars financé à 30 p. 100 par le fédéral et à 70 p. 100 par le provincial au prorata de la population. En 1997, il a participé à un projet d'étude des critères de sélection des receveurs adultes admissibles à des greffes de cœur, de rein et de foie.

En 1993, suite à une entente entre les ministres F-P-T de la Santé, l'Institut canadien d'information sur la santé a été créé à partir de la fusion de deux organismes non gouvernementaux sans but lucratif (le Management Information Systems Group et le Hospital Medical Records Institute) et du groupe d'information sur la santé de Santé Canada et de Statistique Canada. Au départ, il était financé conjointement par Santé Canada et par les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé. Maintenant, il a un budget total d'environ 13 millions de dollars dont environ 65 p. 100 provient des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, 25 p. 100 des établissements de soins de santé, 14 p. 100 des frais d'utilisation et 1 p. 100 d'autres revenus. L'organisme indépendant sans but lucratif de régime fédéral, l'ICIS a pour mandat d'assurer la mise sur pied et le maintien d'un système d'information sur la santé détaillé. Son conseil d'administration se compose de quinze membres, dont un président, deux représentants de chacune des cinq régions (Atlantique, Québec, Ontario, Territoires du Nord-Ouest et Prairies, Yukon et Colombie-Britannique), deux représentants du gouvernement fédéral (Santé Canada et Statistique

Santé Canada, par l'intermédiaire du Programme des produits thérapeutiques (PPT), a établi un cadre de gestion du risque pour évaluer la sécurité des tissus et des organes destinés aux greffes. Ce cadre de réglementation fondé sur des normes comprend plusieurs éléments :

- Examen et révision périodiques des normes nationales imposées aux termes de la Loi sur les aliments et drogues;
- Obligation faite aux organismes de transplantation de présenter dans le cadre du PPT des rapports d'évaluation de la conformité dans un délai d'un an après l'adoption du règlement;
- Pouvoir d'évaluer la conformité accordé aux seules parties reconnues par le PPT ou accréditées par un organisme de normalisation;
- **Enregistrement** obligatoire des programmes de transplantation en vertu du PPT, ce qui comprend des rapports d'activité réguliers et des rapports d'incidents négatifs;
- Inspecteurs du PPT tenus de faire des vérifications périodiques et d'intervenir en cas de non conformité ou d'incidents négatifs graves.

3. Participation fédérale aux efforts nationaux

Dans les années 1990, le gouvernement fédéral, en particulier Santé Canada, a participé à diverses consultations fédérales, provinciales et territoriales sur les organes et les tissus. En 1995, à la suite du précédent rapport du Programme pancanadien d'échanges d'organes sur la sécurité de la transplantation d'organes et de tissus humains au Canada, les sous-ministres de la Santé des provinces ont demandé au Comité consultatif fédéral-provincial-territorial sur les services de santé (CCSS) d'examiner la question de la transplantation d'organes. C'est ce que le Comité a fait et, dans un document produit en septembre 1996, il proposait une stratégie nationale en 13 points pour améliorer le don et la distribution d'organes et de tissus au Canada. En 1997, le CCSS produisait un plan de mise en oeuvre de la stratégie assorti d'un échéancier, d'une évaluation des coûts et d'une liste précise d'organismes de direction et d'organismes de soutien.

En mai 1997, le Comité consultatif national sur le don et la distribution d'organes et de tissus (devenu par la suite le Comité de coordination national ou CCN) a été formé pour faire plus de recherche sur les conditions de mise en oeuvre de chacun des 13 points. Le CCN est composé de cinq représentants gouvernementaux (région de l'Ouest, Québec, Ontario, région de l'Est, Santé Canada) et de cinq représentants non gouvernementaux (Société canadienne de transplantation, Canadian Association of Transplantation, Conseil canadien d'agrément des services de santé, Fondation du rein, Institut canadien d'information sur la santé). Le CCN fait rapport au CCSS deux fois l'an. Il est coprésidé par un médecin spécialiste des greffes et par un directeur des programmes de soins aigus d'un gouvernement provincial. Il dispose d'un budget de 500 000 \$ pour trois ans, dont 150 000 \$ pour les services de secrétariat et de fonctionnement et 350 000 \$ pour des contrats de recherche sur les options de mise en oeuvre.

permis, du contrôle, des normes, de l'archivage et de la diffusion de l'information concernant le sperme, les ovules, les zygotes et le tissu foetal humains;

1994 — le Bureau des produits biologiques sous la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) reçoit un rapport commandé du Programme pancanadien d'échanges d'organes sur la transplantation d'organes et de tissus humains au Canada, contenant des recommandations sur la prévention des maladies transmissibles;

1995 — le Programme des produits thérapeutiques (PPT) sous la DGPS, parraine une conférence nationale de concertation sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes;

1996 — un groupe d'experts, créé pour réviser et préciser les normes en matière d'organes et de tissus proposées à la Conférence consensuelle nationale, ébauche la « Norme générale canadienne sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes »;

1996 — un règlement visant à assurer la sécurité du sperme utilisé à des fins d'insémination est adopté aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*;

1996 — le ministre de la Santé présente le projet de loi C-47. Loi concernant les techniques de reproduction et les techniques génétiques, contenant une liste de pratiques interdites, et promet un deuxième projet de loi sur le volet réglementaire; cette mesure législative est morte au Feuilleton à cause du déclenchement des élections de 1997;

1997 — la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada dépose son rapport et recommande la création d'un système national de collecte et de distribution des composants et des produits du sang, la création d'une **base de données** intégrée nationale et l'intervention du gouvernement fédéral en matière de réglementation pour protéger la santé et la sécurité du public;

1997 — la Division des pathogènes à diffusion hémotogène fournit une aide financière et scientifique à l'Agence canadienne du sang et à l'Association médicale canadienne pour qu'elles préparent des directives sur les méthodes d'utilisation des globules rouges et du plasma;

1997 — le PPT parraine le Forum national sur la xénotransplantation;

1998 — des normes secondaires sont établies pour le tissu oculaire, les organes perfusables, les tissus reproducteurs, les cellules souches et les tissus généraux.

Vers la fin de l'étude, le Comité a reçu la version révisée de la Norme générale canadienne sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes et de ses normes secondaires. Les normes imposent des exigences qui concernent les organismes; les établissements; le consentement et le dépistage; la collecte, le traitement, la conservation; l'étiquetage et les inserts; la quarantaine; la distribution; et les réactions négatives et les infections présumées. Santé Canada affirme que ces normes sont le fruit d'un consensus et que, une fois approuvées, elles deviendront obligatoires par incorporation par renvoi dans le règlement de la *Loi sur les aliments et drogues*.

- Protéger la santé des Canadiens, directement et de concert avec d'autres organismes fédéraux et les gouvernements provinciaux, grâce à des lois comme la *Loi sur les aliments et drogues* et des règlements précis;

- Travailler en collaboration avec les gouvernements provinciaux et territoriaux pour favoriser des approches nationales aux programmes et services de santé;
- Engager directement des dépenses dans des programmes et des projets précis selon des stratégies de promotion de la santé clairement définies et ciblées.

À Santé Canada, la principale activité concernant les organes et les tissus consiste à établir des normes de sécurité. La *Loi sur les aliments et drogues* (et son Règlement) est actuellement la principale loi dans le domaine. La Direction générale de la protection de la santé (DGPS) administre des programmes pour garantir la sécurité concernant les aliments, les médicaments, les appareils médicaux, les maladies évitables, les polluants environnementaux et les produits dangereux. Dans le cadre du mandat du Comité, la DGPS a entrepris des travaux sur le sang, le sperme et d'autres tissus, sur les organes et sur la **xénotransplantation**. Le Programme des produits thérapeutiques (PPT) est le principal service de la DGPS chargé des questions de réglementation et d'inspection. Au sein du PPT, il y a plusieurs bureaux et groupes d'experts qui pilotent de manière importante le dossier des organes et des tissus. Le Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM), par ses travaux sur le dépistage, l'étude, le contrôle et la prévention des maladies humaines, contribue à la science et à la surveillance de ces produits.

2. *Chronologie de la réglementation fédérale et projet de modèle de réglementation fondé sur des normes*

La chronologie qui suit marque les étapes importantes de la réglementation fédérale en matière d'organes et de tissus depuis les cinq dernières décennies. On y fait aussi le point sur l'état actuel de la Norme générale canadienne sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes.

1953 — « sérums et substances analogues administrés par voie parentérale » est ajouté à l'annexe D (liste des médicaments biologiques) de la *Loi sur les aliments et drogues*; l'expression s'entend des produits du sang fractionnés à partir du plasma, autres que le sang entier ou les composants du sang;

1978 — « plasma humain prélevé par plasmaphérèse » est ajouté à l'annexe D;

1982 — l'annexe D est modifiée et « sérums et substances analogues » est remplacé par « dérivés du sang »;

1989 — le sang est ajouté à l'annexe D;

1993 — la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction dépose son rapport et recommande qu'une commission nationale de réglementation soit responsable de la délivrance des

vouloir faire un don d'organes. C'est ce qu'on appelle la **référence obligatoire**. Le règlement imposera également une formation à l'intention des professionnels de la santé chargés d'obtenir le consentement de la famille.

D. PERSPECTIVES INTERNATIONALES

Comme d'autres pays sont engagés, comme le Canada, dans le dossier du don et de la transplantation, le Comité a invité plusieurs témoins étrangers à le renseigner sur des modèles de rechange. L'expérience menée en Espagne depuis neuf ans par l'Organización Nacional de Trasplantes (ONT), dite « modèle espagnol » a suscité un intérêt considérable. Le Comité a aussi pris connaissance de plusieurs initiatives américaines : le Delaware Valley Transplant Program en Pennsylvanie; l'United Network for Organ Sharing (UNOS), coeur du réseau **national** de distribution; et le Partnership for Organ Donation qui vise à dépister les donneurs potentiels dans les hôpitaux. De plus, un représentant de Donor Action (Eurotransplant, Grande-Bretagne), organisme européen de dépistage des donneurs potentiels, a fait part de ce qu'il savait au Comité.

E. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL

1. Généralités

Le gouvernement fédéral a peu fait en matière de don et de transplantation d'organes et de tissus. En général, cela tient à la répartition des pouvoirs constitutionnels. Le gouvernement fédéral a des pouvoirs généraux en matière de santé; ses champs de compétence sont notamment le droit criminel. Le pouvoir de dépenser, le **maintien** de la paix, de l'ordre et du bon gouvernement. De plus, il exerce un pouvoir particulier à l'endroit de groupes comme les Premières nations à l'intérieur des réserves, les anciens combattants, les militaires, la GRC et les personnes oeuvrant au sein des institutions et des services correctionnels fédéraux.

Au sens large, les principaux rôles du gouvernement fédéral en matière de santé sont de protéger la santé des Canadiens, de promouvoir des stratégies pour améliorer leur santé et de soutenir le système de soins de santé. Dans ce contexte, le gouvernement fédéral peut :

- Répondre aux besoins de santé des groupes particuliers relevant de sa compétence;
- Soutenir le système de soins de santé par le Transfert canadien en matière de santé et de programmes sociaux;
- Contrôler et administrer la *Loi canadienne sur la santé* et ses cinq principes : l'accessibilité, la transférabilité, l'intégralité, l'administration publique et l'universalité;
- Financer les projets de recherche et d'évaluation d'organismes tels que le Conseil de recherches médicales et le Conseil de recherches en sciences humaines;



Si le Comité n'a pas reçu beaucoup d'information du ministère de la Santé de chaque province, il en a obtenu davantage de la Direction de la recherche parlementaire sur l'état de la législation de chaque province concernant les organes et les tissus. Les similitudes des lois provinciales sur les tissus humains indiquent qu'il serait relativement facile d'adopter des règlements instaurant un cadre légal national. Le gouvernement de la Colombie-Britannique a indiqué qu'il avait proposé des modifications au règlement de la *Human Tissue Gift Act* qui doivent entrer en vigueur en avril 1999. Le nouveau règlement obligera les hôpitaux à informer la société de transplantation du décès effectif ou imminent de tout patient afin d'établir si la personne est un **donneur potentiel** ou si elle a déclaré

chaîne don-greffe.

Le Comité n'a pas appris grand-chose sur la participation des ministères provinciaux de la Santé aux programmes de don et de transplantation d'organes et de tissus. Malgré l'invitation lancée à tous les ministères provinciaux de la Santé, peu de gouvernements ont fait connaître leur position officielle. Seul le ministre de la Santé de la Colombie-Britannique a témoigné, tandis que celui de la Saskatchewan nous a informé par lettre sur les activités dans sa province. Des bribes d'information sur les efforts des gouvernements provinciaux ont été tirées de diverses ressources. Cette information est analysée dans la partie suivante du rapport qui porte sur les diverses étapes de la

tissus.

La Constitution confère aux gouvernements provinciaux de vastes pouvoirs pour réglementer les questions locales touchant la santé et, en particulier, la prestation des services de santé, plus précisément : le pouvoir d'adopter des lois concernant l'établissement, l'entretien, la gestion d'hôpitaux, d'asiles et d'établissements de bienfaisance. Ce sont donc eux les premiers responsables des soins de santé et des questions juridiques, eu égard au don et à la transplantation d'organes et de

5. Gouvernements provinciaux

Parmi les professionnels de la santé qui oeuvrent directement dans le domaine, il y a les médecins et chirurgiens spécialisés en transplantation, les **intensivistes**, les infirmières de salles d'opérations, les coordonnateurs de dons en traumatologie, les spécialistes en technique infirmière et les coordonnateurs des programmes d'éducation sur la transplantation.

Plusieurs sociétés ou associations professionnelles canadiennes oeuvrent dans des secteurs généraux des soins de santé, mais elles comptent des membres qui s'intéressent au domaine du don et de la transplantation. Certaines, comme la Société canadienne de cardiologie, la Société d'ophtalmologie et la Société canadienne de fertilité et d'andrologie étudient les maladies et les déficiences de certains organes, tissus et systèmes particuliers, et certains troubles particuliers qui peuvent être traités par une transplantation. D'autres organismes comme la Canadian Association of Critical Care Nurses et la Rose des Sables se spécialisent dans le domaine, alors que des groupes cadres comme l'Association canadienne des soins de santé, l'Association médicale canadienne et l'Association des infirmières et infirmiers du Canada représentent les intérêts plus généraux.



Le Comité a entendu deux associations professionnelles de transplantation : l'Association canadienne de transplantation (ACT) et la Société canadienne de transplantation (SCT). L'ACT est un regroupement de professionnels de la santé tels que des coordonnateurs de dons en clinique et en traumatologie, des infirmières d'unités de **soins intensifs** (USI), d'unités de **soins critiques** (USC) et de salles d'opération (SO) et des techniciens de laboratoire, qui se dévouent pour éduquer le public et les professionnels afin d'améliorer le processus de la transplantation. En plus de promouvoir les dons et les transplantations, ils formulent des politiques et des directives pour améliorer l'efficacité et l'efficacité des transplantations. La SCT est une société du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada dont les membres sont des médecins, des chirurgiens et des chercheurs spécialisés dans les transplantations qui se réunissent chaque année pour échanger des données.

Le Comité a surtout entendu les témoignages de médecins et d'infirmières, les deux principaux groupes de professionnels de la santé appelés à intervenir dans les transplantations de tissus et d'organes. Les témoins ont comparu à divers titres : membres d'associations de transplantation, membres de sociétés et d'ordres professionnels, et intervenants dans les diverses étapes de la chaîne don-greffe.

4. Professionnels

Province	Nombre d'établissements	Organes greffés
Nouvelle-Écosse	2	Rein, foie, coeur
Québec	11	Rein, foie, coeur, poumons, pancréas
Ontario	8	Rein, foie, coeur, poumons, pancréas, intestin
Manitoba	1	Rein, poumons
Saskatchewan	1	Rein
Alberta	2	Rein, foie, coeur, poumons, pancréas
Colombie-Britannique	3	Rein, foie, coeur, poumons, pancréas

Le Comité a appris que la transplantation d'organes s'effectuait dans un total de 28 hôpitaux au Canada, le nombre d'établissements de transplantation de tissus n'a pas été mentionné. Au Canada, la majorité des greffes d'organes sont effectuées en Ontario et au Québec. La Nouvelle-Écosse est la seule province de l'Atlantique qui offre des services de transplantation. Dans les autres provinces, les établissements offrent des services de transplantation limités. Diverses provinces offrent des services de transplantation à la population des territoires. Comme le tableau ci-dessous l'indique, presque tous les types de transplantation peuvent être effectués dans au moins un endroit en Ontario, au Québec, en Alberta ou en Colombie-Britannique (à l'exception des greffes d'intestin) : le Manitoba, la Saskatchewan et la Nouvelle-Écosse ont des moyens de transplantation plus limités.

3. Établissements

Le Programme de transplantation du Manitoba, rattaché au Centre des sciences de la santé à Winnipeg, assure la coordination à l'échelle de la province, avec deux coordonnateurs de dons en traumatologie. Le Manitoba fait des transplantations de poumons et de reins et exporte dans d'autres provinces ou aux États-Unis tous les autres organes recueillis.

Le Programme de prélèvement et de greffe d'organes de l'Ontario (MORE) a été créé en 1988 dans un effort conjoint du gouvernement provincial, de l'Association des hôpitaux de l'Ontario et de l'Association médicale de l'Ontario. Son principal objectif est de tenir une liste électronique par la province des malades en attente d'une greffe d'organe en Ontario. Les responsables ont actuellement comme mandat de mener des campagnes d'éducation et de sensibilisation sur le don d'organes auprès des professionnels de la santé et du public, et d'assurer une coordination provinciale et un accès équitable. Financé par le gouvernement, il est géré par un conseil d'administration de 12 membres représentant le milieu de la transplantation et le public. Les coordonnateurs de dons d'organes fonctionnent indépendamment du programme MORE, dans les divers centres de transplantation.

En 1992, Québec Transplant, organisme à but non lucratif indépendant du système de soins de santé, a été chargé par le ministre de la Santé et des Services sociaux de gérer le réseau provincial de don, de collecte et de distribution d'organes. Il a récemment délégué sa fonction de sensibilisation du public à des organismes provinciaux existants.

Le programme Organ Procurement Exchange of Newfoundland and Labrador (OPEN) a été créé en 1982. Son objectif est de sensibiliser davantage le public et les professionnels ainsi que d'établir des politiques et des normes en matière de collecte d'organes. Lorsque des organes sont prélevés dans l'une ou l'autre des huit régions administratives, ils sont envoyés à Halifax à des fins de transplantation.

Le Programme de collecte et de transplantation d'organes du Nouveau-Brunswick a été créé en 1981. La majorité des organes prélevés au Nouveau-Brunswick sont envoyés à Halifax, et certains à Québec, les contraintes géographiques étant le facteur déterminant. S'il n'y a pas de receveurs dans ces villes, les organes sont offerts dans des centres situés de plus en plus à l'ouest. Le programme est financé par le ministère de la Santé provincial.

Le Nova Scotia Multi-Organ Transplant Program est responsable de toutes les transplantations dans les provinces de l'Atlantique. Il est administré au Queen Elizabeth II Health Sciences Centre à Halifax. Son objectif est de coordonner les listes d'attente, les dons d'organes et les transplantations pour l'ensemble des provinces de l'Atlantique. Il comporte des volets de sensibilisation et éducation du public et des professionnels, et met à la disposition des établissements et du gouvernement des services de consultation et un centre des ressources. Un autre volet porte sur la coordination des dons de tissus en Nouvelle-Écosse et à l'Île-du-Prince-Édouard.

2. Organismes de collecte des dons

Les organismes responsables du prélèvement et de la **distribution** des organes et des tissus jouent un rôle important. Mises à part quelques exceptions comme le sang et la moelle osseuse, la collecte et les banques de tissus continuent d'être l'affaire d'organismes locaux, habituellement des hôpitaux ou des organismes indépendants. Parmi les principaux organismes de collecte de tissus qui ont témoigné devant le Comité, mentionnons : la Société canadienne du sang, la Bruce Dennison Bone Marrow Society, la Banque d'yeux du Canada, le **Registre** de donneurs de moelle osseuse non apparentés, l'Alberta Cord Blood Bank et la Queen Elizabeth II Tissue Bank.

Les organismes de collecte d'organes (OCO) sont plus visibles et, même si la plupart sont le fruit d'initiatives locales, beaucoup jouissent maintenant du soutien des gouvernements provinciaux. Constituant le lien entre les donneurs d'organes et les malades en attente de greffes, ils ont comme objectif d'assurer une distribution équitable des organes. Leurs responsabilités sont diverses : évaluer toutes les situations de don possibles, obtenir le consentement des membres de la famille des donneurs, maintenir le donneur en état de don, vérifier la compatibilité sanguine et immunologique avec le receveur, procéder à la distribution des organes, coordonner les équipes chirurgicales de transplantation, assurer la qualité des transplants. Un rôle important des coordonnateurs en collecte d'organes consiste à éduquer les professionnels de la santé et le public au sujet des avantages du don et de la transplantation d'organes. Les OCO ont renseigné le Comité sur leur structure, leur mode de financement et leurs fonctions. Voici l'essentiel de ce qu'ils ont dit.

La British Columbia Transplant Society, créée en 1986, a un service intégré de prestation de services de transplantation d'organes. Son mandat est de coordonner, de financer et de contrôler tous les services de transplantation d'organes en Colombie-Britannique. Cela comprend l'établissement de normes de qualité, l'évaluation avant la transplantation, la chirurgie des transplantations, la postobservation et la distribution d'immunosuppresseurs. La société fait également de la recherche et offre de l'information aux professionnels et à la population. Elle offre des services de suivi dans les trois centres de transplantation de Vancouver et les huit unités de soins ambulatoires situées à Victoria, Kelowna, Kamloops, Surrey, Langley, Trail, Penticton et Prince George. Elle est entièrement financée par le ministère de la Santé et dispose d'un budget de fonctionnement de près de 23 millions de dollars pour 1998-1999.

Le programme Human Organ Procurement and Exchange (HOPE) de l'Alberta comprend deux volets indépendants : un rattaché au Foothills Provincial Hospital de Calgary; l'autre à l'hôpital de l'Université de l'Alberta à Edmonton.

Le Saskatchewan Transplant Program, organisme provincial de coordination des dons d'organes vitaux et de valvules cardiaques, est aussi rattaché à la banque d'yeux provinciale. Il est administré à partir de Saskatoon (Royal University Hospital) où se font les greffes de reins. Les autres organes recueillis sont offerts d'abord à l'Alberta et au Manitoba. Le programme comporte un volet d'éducation des professionnels et de la population.

congeler et d'entreposer des tissus en utilisant les bons agents de conservation. Les tissus sont **régénératifs** ou **non régénératifs**. Les principaux tissus régénératifs du corps humain qui peuvent être stockés, ou mis en banque, sont le sang, la peau, la moelle osseuse, le sperme et les ovules. Les tissus non régénératifs tels que les valvules cardiaques, les veines, les tendons, les nerfs, les os et la corne, peuvent aussi être stockés.

Il n'existe pas encore de banque d'organes, et il ne semble pas que la conservation à long terme d'organes soit probable dans un avenir proche. Même si on mettait fin à la pénurie d'organes et qu'on pouvait anticiper un surplus, il faudrait assurer une perfusion sanguine constante des organes pour empêcher qu'ils ne se détériorent. La recherche sur la conservation des organes tels que le cœur, les poumons, le foie et le pancréas n'est pas aussi avancée que dans le cas du rein. Les principes sont les mêmes, mais ces organes sont moins tolérants que le rein à des périodes prolongées sans apport sanguin. Les transplantations doivent être effectuées aussi rapidement que possible, de préférence dans un délai de huit heures dans le cas du foie et du pancréas, de quatre heures dans le cas du cœur et de deux heures dans le cas d'une greffe cœur-poumons. Il faudra faire beaucoup de recherche avant de pouvoir constituer des banques d'organes comme c'est actuellement le cas pour le sang.

C. PARTICIPANTS LOCAUX ET PROVINCIAUX

Il existe actuellement au Canada plusieurs professionnels, organismes, établissements et gouvernements locaux et provinciaux qui oeuvrent dans le domaine du don et de la transplantation d'organes et de tissus. La partie qui suit porte sur leurs activités. L'objectif n'est pas de répertorier tous les organismes qui oeuvrent dans ce secteur, mais de donner un aperçu de leurs activités courantes.

1. *Organismes de sensibilisation et de soutien*

De nombreux organismes de sensibilisation à but non lucratif, dont la Fondation du rein, la Fondation du Parkinson, l'Institut national canadien pour les aveugles, la Fondation canadienne des maladies du foie, la Fondation Diane Hébert et la Fondation canadienne de la fibrose kystique, ont donné leur avis au Comité. La plupart de ces organismes reposent sur le bénévolat, visent à améliorer la santé et la qualité de vie de leur clientèle et offrent des services de soutien et d'information axés sur la maladie en question. La plupart offrent également une aide financière à la recherche dans leur domaine respectif. Certains d'entre eux comme l'Association des greffes du Québec offrent des services spéciaux comme un service de refuge à Montréal pour aider les personnes en attente de greffes.

La plupart de ces organismes ne se donnent pas comme rôle principal de promouvoir le don d'organes. Toutefois, certains ont consacré beaucoup d'argent et de temps à des campagnes de sensibilisation et d'éducation du public concernant le don d'organes. Le Groupe La Mutuelle, une société d'assurances, a participé avec d'autres organismes, dont la Fondation du rein, à des campagnes de sensibilisation. Depuis 1992, la société a consacré à cet égard jusqu'à 3,5 millions de dollars, ainsi que les efforts de plus de 3 000 employés et représentants des ventes.

C'est à partir des cellules souches que sont produites toutes les cellules sanguines, notamment les globules rouges qui transportent l'oxygène, les globules blancs qui combattent l'infection et les plaquettes essentielles à la coagulation. Elles servent souvent à traiter des affections telles que l'anémie aplasique et la leucémie. Alors que la moelle osseuse est renouvelable, le sang ombilical a l'avantage d'être une substance utile qui serait autrement rejetée. Les îlots pancréatiques sont le siège de la production et de la sécrétion de l'insuline. On espère un jour pouvoir traiter le diabète par transplantation de tels îlots.

Parmi les tissus reproducteurs, il y a la semence ou sperme, les ovules, les **zygotes** et les **embryons**. Les dons de sperme et d'ovules peuvent servir à aider leur propriétaire ou d'autres personnes à des fins de fécondation.

3. Sources des dons d'organes et de tissus humains

Il y a deux catégories de donneurs humains : les donneurs décédés (cadavres) et les donneurs vivants. Les donneurs décédés constituent la catégorie de donneurs d'organes et de tissus la plus connue. Les greffes d'organes dépendent beaucoup des dons de donneurs décédés. La principale catégorie de donneurs décédés est celle des cas de *mort cérébrale*, les donneurs décédés d'*arrêt cardiaque* constituant une source de moindre importance.

Les dons d'organes de donneurs vivants se répartissent comme suit : don d'organes bilatéraux, dons de parties d'organe et les dons d'organes en domino. Le don d'organes bilatéraux consiste à transplanter un des deux reins d'un donneur à un receveur apparenté et, dans certains pays, à un receveur lié affectivement, par exemple un conjoint. Le don d'une partie d'organe consiste à prélever une partie d'un organe d'un donneur vivant, qui est habituellement un proche. C'est surtout le cas pour la greffe de foie, mais des recherches indiquent que la greffe partielle de poudrons, de pancréas et de petit intestin seraient possibles. Un exemple de don en domino serait celui d'un greffé cœur-poudrons qui ferait don de son propre cœur.

Les donneurs vivants peuvent aussi faire don de tissus. Les dons de tissus reproducteurs tel du sperme sont fréquents à des fins d'insémination artificielle. Des dons de tissu osseux, de cartilage, de tendons, de valvules cardiaques et de nerfs sont aussi possibles en cours de chirurgie lorsque de tels tissus, prélevés à cause d'un traitement, sont autrement destinés à être mis au rebut.

4. Conservation

Lorsqu'un tissu ou un organe a été prélevé, il n'est plus alimenté ni oxygéné, c'est-à-dire qu'il est privé d'apport sanguin. Sans intervention d'aucune sorte, il est destiné à mourir. La période pendant laquelle un organe ou un tissu peut demeurer **viable** varie selon le tissu ou l'organe en question et, jusqu'à un certain point, selon l'âge du donneur. La conservation vise à ralentir ce phénomène dégénératif. Plus un organe ou un tissu est **vascularisé**, plus il est difficile à conserver. Les organes exigent un plus grand apport sanguin que les tissus, de sorte qu'il est plus facile de conserver, de

B. ORGANES ET TISSUS

Selon les témoins, plusieurs organes et tissus peuvent être donnés et transplantés. Les organes greffables sont le rein, le foie, le pancréas, le cœur, les poumons et les intestins. Parmi les tissus, il y a le sang, la cornée, la moelle osseuse (comme source de cellules souches), les cellules souches, le sang ombilical (comme source de cellules souches), les îlots pancréatiques, la peau, le sperme et les ovules. Les méthodes de collecte, de conservation et de transplantation de ces organes et tissus varient. Les paragraphes qui suivent donnent des renseignements supplémentaires sur le nombre de transplantation d'organes et de tissus, les sources des organes donnés et les banques de tissus.

1. Organes

L'organe le plus souvent greffé est le rein, surtout chez des personnes atteintes de diabète et de malformations congénitales. L'insuffisance rénale se distingue des autres insuffisances de l'organisme du fait que le malade en attente d'une greffe peut être maintenu en vie grâce à la dialyse. Il n'existe aucun autre traitement de ce genre pour les autres organes vitaux. La greffe d'intestin, toujours considérée comme expérimentale, est pratiquée sur les malades qui sont incapables de bien s'alimenter ou qui ont une mauvaise motilité intestinale.

ORGANE	NOMBRE DE GREFFES EN 1998
Rein	991 (665 donneurs décédés et 336 donneurs vivants)
Foie	342
Cœur	154
Poumons	75 greffes de poumons et 7 greffes cœur-poumons
Pancréas	9 greffes de pancréas et 33 greffes pancréas-rein
Intestin	2

2. Tissus

En général, le public connaît moins bien les tissus destinés aux greffes et les conditions qu'impose leur don que dans le cas des organes. Les tissus les plus souvent greffés sont le sang, la peau, la cornée, le sperme et la moelle osseuse.

Le sang est le tissu qui fait l'objet du plus grand nombre de transplantations et de transfusions; c'est donc celui que le public connaît le plus. Les personnes dont la cornée, membrane transparente qui ressemble à une lentille de contact, devient opaque, les rendant ainsi aveugles, la seule solution est la transplantation. Les greffes de peau sont très fréquentes, surtout chez les brûlés. Autant que possible, on pratique des autogreffes mais, si la brûlure est importante, il faut parfois recourir à des allogreffes.

La moelle osseuse, les cellules souches et le sang ombilical sont habituellement considérés comme faisant partie de la même catégorie parce que les cellules souches constituent la partie de la moelle osseuse et du sang ombilical jugée essentielle pour réussir une transplantation de ces tissus.

Le Comité a entendu, lors des audiences publiques, de nombreux témoignages sur la situation actuelle du don et de la **transplantation d'organes*** et de **tissus** au Canada et à l'étranger. Il a été renseigné sur le profil des **donneurs** et des **receveurs**, sur les divers organes et tissus en cause, sur les nombreux organismes, établissements et professionnels de la santé concernés, et sur les différents rôles des gouvernements provinciaux. Toute cette information était essentielle au Comité pour atteindre son but premier : comprendre le rôle que doit jouer le gouvernement **fédéral** dans ce domaine. Les paragraphes qui suivent donnent un aperçu du profil des donneurs et des receveurs, des principaux organes et tissus en cause, ainsi que des principaux participants gouvernementaux, non gouvernementaux et internationaux pour qui il est important de comprendre la situation actuelle du don et de la transplantation au Canada.

A. DONNEURS ET RECEVEURS

Le Comité était conscient dès le départ que les principaux acteurs dans le dossier du don et de la transplantation d'organes sont les donneurs et les receveurs. Il a écouté attentivement les témoignages personnels de donneurs, de receveurs et de leurs familles, ce qui a grandement contribué à comprendre la situation. Les données actuelles révèlent ce qu'on sait sur la transplantation des organes; on connaît peu de choses sur les donneurs et les receveurs de tissus.

1. Donneurs

Le profil sommaire des donneurs décédés (**cadavres**) (438 en 1996) révèle que la plupart d'entre eux ont fait don de plusieurs organes (79,1 p. 100 en 1996). L'organe le plus souvent prélevé sur des donneurs est le rein, suivi du foie, du cœur et des poumons. La première cause de décès des donneurs d'organes est un trauma intracrânien (48 p. 100 des donneurs) telle une hémorragie cérébrale. Les traumas, tels les accidents d'automobile ou les blessures causées par une arme à feu, ont causé quelque 33 p. 100 des décès de donneurs. L'âge moyen du donneur décédé est de 34 à 38 ans.

2. Receveurs

Les receveurs sont le plus souvent des hommes de race blanche d'âge moyen. Parmi les receveurs, 87 p. 100 sont âgés entre 18 et 64 ans, et 65 p. 100 sont des hommes. La plupart des greffes du cœur, soit 84 p. 100, sont des hommes.

* Les termes en caractères gras figurent au glossaire.

s'occupant de prélèvements, de l'établissement d'une banque et de la transplantation d'organes et de tissus, fonctionnaires et receveurs et membres de la famille de donneurs ou de receveurs. Les membres du Comité désirent exprimer toute leur reconnaissance à tous les témoins internationaux et aux Canadiens et Canadiennes qui oeuvrent à l'amélioration de la situation des dons d'organes et de tissus au Canada et qui ont accepté de bouleverser leurs horaires chargés pour présenter des témoignages honnêtes et complets.



CHAPITRE 1 INTRODUCTION

Plusieurs facteurs ont incité le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes à entreprendre la présente étude sur la situation des dons d'organes et de tissus au Canada. La motion 222, présentée par Keith Martin, député de Esquimalt — Juan de Fuca, d'aborder en quatre étapes le problème de la situation des dons d'organes au Canada, a été adoptée à l'unanimité par la Chambre des communes le 9 octobre 1997. Le Comité a par la suite demandé au ministre de la Santé de lui faire rapport sur les résultats des mesures prises pour répondre aux préoccupations soulevées par la motion 222. Lors de la comparution des représentants de Santé Canada, pour présenter le rapport demandé le 24 novembre 1998, l'honorable Allan Rock, ministre de la Santé, a également écrit au Comité pour lui demander son avis quant à un rôle approprié pour le gouvernement fédéral relativement à cette question.

Les membres du Comité ont acquiescé à la demande du ministre de la Santé et adopté le cadre de référence suivant qu'il avait proposé pour l'étude :

Consulter, analyser et présenter des recommandations sur la situation des dons d'organes et de tissus au Canada;

Consulter globalement les intervenants suivants, sans s'y limiter : les provinces, les centres de transplantation, le personnel médical, les patients, les familles, les organisations de prélèvement d'organes et des experts internationaux;

Envisager un rôle approprié pour le gouvernement fédéral quant à l'élaboration de normes nationales relatives à la sécurité, aux procédures et à l'issue des interventions de dons d'organes et de tissus, et quelles activités pourrait entreprendre le gouvernement fédéral en vue de sensibiliser davantage la population et les professionnels et d'accroître leurs connaissances des questions touchant les dons d'organes et de tissus, les prélèvements et les transplantations;

Examiner les cadres législatifs et réglementaires régissant les dons d'organes et de tissus dans d'autres pays.

En établissant leur plan de travail pour cette étude, les membres du Comité étaient conscients de la nécessité d'agir rapidement. Il a donc été décidé de forcer la cadence. Le plan adopté par le Comité prévoyait deux mois d'audiences publiques au cours desquelles plus de 100 personnes ont été entendues. D'autres personnes et organisations ont de plus fait parvenir des mémoires écrits. Les témoins représentaient toute la gamme des intervenants : chercheurs, éthiciens, personnes

CHAPITRE 5 — RESPONSABILITÉS ET RÔLES ÉVENTUELS DU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL	51
A. NORMES	51
1. Généralités	51
2. Xénotransplantation	52
B. DIFFUSION D'INFORMATION	54
C. PRÉVENTION	54
D. RECHERCHES	55
E. APPORT D'AIDE AU SYSTÈME DE SANTÉ	56
F. TRANSITION	57
CHAPITRE 6 — CONCLUSION	59
LISTE DES RECOMMANDATIONS	61
ANNEXE A — LISTE DES TÉMOINS	69
ANNEXE B — LISTE DES MÉMOIRES	77
DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT	79
RAPPORT MINORITAIRE DE L'OPPOSITION RÉFORMISTE SUR LA SITUATION DE LA TRANSPLANTATION D'ORGANES AU CANADA	81
OPINION DISSIDENTE DU BLOC QUÉBÉCOIS AU RAPPORT DU COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ AU SUJET DES DONS D'ORGANES	85
DON ET TRANSPLANTATION D'ORGANES ET DE TISSUS RAPPORT MINORITAIRE AU RAPPORT DU COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ DE LA CHAMBRE DES COMMUNES NOUVEAU PARTI DÉMOCRATIQUE	87
PROCÈS-VERBAL	91

B. ORGANISATION DU RÉSEAU CANADIEN DES TRANSPLANTS	20
1. Groupe d'experts sur la volonté et le consentement	20
a. Données	20
b. Éducation	23
c. Responsabilité	24
d. Normes	26
2. Groupe d'experts sur le dépistage et le maintien des donneurs, et la collecte des transplants	27
a. Données	27
b. Éducation	28
c. Responsabilité	29
d. Normes	30
3. Groupe d'experts sur l'attente, le partage et la distribution	33
a. Données	33
b. Éducation	35
c. Responsabilité	36
d. Normes	37
4. Groupe d'experts sur l'issue de la transplantation	39
a. Données	39
b. Éducation	39
c. Responsabilité	40
d. Normes	41
CHAPITRE 4 — QUESTIONS CONNEXES	45
A. ENFANTS	45
B. FAMILLES DES DONNEURS	46
C. MORT CÉRÉBRALE	48
1. Définition de la mort cérébrale	48
2. Critères de la mort cérébrale	49
3. Mort cérébrale chez les nouveau-nés, les bébés et les jeunes enfants	49
4. Précautions	50
5. Arguments contre la mort cérébrale	50

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES	ix
GLOSSAIRE	xi
CHAPITRE 1 — INTRODUCTION	1
CHAPITRE 2 — APERÇU	3
A. DONNEURS ET RECEVEURS	3
1. Donneurs	3
2. Receveurs	3
B. ORGANES ET TISSUS	4
1. Organes	4
2. Tissus	4
3. Sources des dons d'organes et de tissus humains	5
4. Conservation	5
C. PARTICIPANTS LOCAUX ET PROVINCIAUX	6
1. Organismes de sensibilisation et de soutien	6
2. Organismes de collecte des dons	7
3. Établissements	9
4. Professionnels	9
5. Gouvernements provinciaux	10
D. PERSPECTIVES INTERNATIONALES	11
E. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL	11
1. Généralités	11
2. Chronologie de la réglementation fédérale et projet de modèle de réglementation fondé sur des normes	12
3. Participation fédérale aux efforts nationaux	14
CHAPITRE 3 — PRINCIPAUX FACTEURS À PRENDRE EN COMPTE DANS UNE APPROCHE NATIONALE	17
A. RÉSEAU CANADIEN DES TRANSPLANTS	17

SANG OMBILICAL — Sang placentaire du cordon ombilical.

SCINTIGRAPHIE — Méthode d'exploration d'un organe consistant à injecter une substance radioactive et à enregistrer la distribution de la substance.

SOINS CRITIQUES — Soins de santé fournis à un malade en état critique au cours d'une urgence médicale.

SOINS INTENSIFS — Soins très spécialisés fournis à un malade qui a subi un traitement médical ou chirurgical, dont la vie est en danger et dont l'état exige une batterie complète de soins et une surveillance constante, habituellement assurés dans des unités de soins de santé spécialement équipées.

SPERME — Liquide contenant les spermatozoïdes, cellules reproductrices mâles.

TISSU — Groupe de cellules de structure et de fonction semblables, et leur substance intercellulaire.

TRANSPLANT — Se dit des tissus et des organes destinés à la transplantation, une fois qu'ils ont été prélevés.

TRANSPLANTATION — Prélèvement, en tout ou en partie, d'un tissu ou d'un organe de son milieu naturel d'origine, et son transfert à un autre endroit sur la même personne ou à une autre personne; dans ce texte, désigne souvent l'ensemble de la chaîne don-greffe.

VASCULARISATION — Croissance de vaisseaux sanguins dans un tissu, augmentant ainsi l'apport en oxygène et en éléments nutritifs.

VIABLE — Capable de fonctionner une fois retiré de sa position d'origine.

XÉNOTRANSPLANTATION — Transplantation de tissus ou d'organes d'animaux sur des humains.

ZYGOTE — Cellule unique résultant de la fusion de gamètes mâles et femelles (ovules et spermatozoïdes) lors de la fécondation.

MORT CÉRÉBRALE — Arrêt total de la fonction cérébrale constaté par l'absence de conscience, de mouvements spontanés, de respiration spontanée et de toute fonction du tronc cérébral.

NATIONAL — Relatif aux questions qui sont capitales pour un pays en tant qu'ensemble organisé où le partage des pouvoirs et des préoccupations amène plusieurs gouvernements et groupes d'intérêt à agir conjointement.

NON-RÉGÉNÉRATIF — Incapable de se régénérer.

ORGANE — Groupe de tissus d'un organisme vivant qui ont été adaptés pour assurer une fonction particulière.

ORGANES PLEINS — Il s'agit du cœur, des poumons, des reins, du pancréas et du foie.

OVULE — Cellule reproductrice femelle.

PANCRÉAS — Organe qui produit et sécrète l'insuline.

PÉRIODE D'ISCHÉMIE — Intervalle entre l'interruption de la circulation sanguine dans l'organe d'un donneur et son rétablissement dans le receveur.

PRÉLÈVEMENT — Acte médical par lequel des organes et des tissus sont recueillis.

RADIONUCLÉIDE — Noyau atomique radioactif.

RECEVEUR — Personne qui reçoit un tissu ou un organe d'un donneur.

RÉFÉRENCE OBLIGATOIRE — Obligation faite aux professionnels de la santé de déclarer toute mort cérébrale imminente ou effective à un OCO.

RÉGÉNÉRATIF — Capable de se régénérer ou de se reproduire.

RÉGISTRE — Endroit où des données sont enregistrées, ou des dossiers officiels, tenus.

RÉGISTRE DE DONNEURS — Base de données constituée des personnes en bonne santé qui ont consenti à faire don d'organes et qui pourraient être reconnues comme donneurs.

REJET — Phénomène immunologique de rejet ou d'agression d'un tissu ou d'un organe étranger par l'organisme receveur.

RÉNAL — Relatif aux reins.

RESPIRATEUR — Appareil destiné à aider mécaniquement le malade à respirer (parfois appelé ventilateur).

RESPONSABILITÉ — Obligation de rendre compte de ses actes à une autorité habilitée à imposer une sanction pour tout manquement à cette obligation.

DISTRIBUTION — Processus d'évaluation des meilleurs receveurs d'organes et de tissus de donneurs; souvent utilisé comme synonyme d'échange.

DONNEUR — Personne vivante ou décédée sur qui un organe ou un tissu est prélevé; il est question de trois catégories de « donneurs » dans le présent rapport :

DONNEUR VOLONTAIRE — Personne qui a exprimé le souhait ou la volonté de devenir un donneur d'organes ou de tissus au moment de son décès ou le cas échéant, de son vivant.

DONNEUR POTENTIEL — Personne reconnue dans un établissement de soins de santé comme donneur d'organes ou de tissus.

DONNEUR EFFECTIF — Personne sur qui au moins un organe ou un tissu a été prélevé pour être ensuite distribué et greffé.

ELECTROENCEPHALOGRAMME — Tracé obtenu par l'enregistrement de l'activité électrique du cerveau.

EMBRYON — Stade de développement de l'organisme qui se situe quelque part entre la deuxième semaine et la fin de la septième ou de la huitième semaine après la fécondation.

ENREGISTREMENT — Inscription officielle d'objets, de noms ou d'actions.

FÉDÉRAL — Relatif aux questions relevant du gouvernement central d'une fédération formée par convention entre des entités politiques constituantes.

GÉNIE TISSULAIRE — Production d'organes ou de tissus humains en laboratoire à partir de cellules prélevées sur un sujet.

GREFFE — Souvent synonyme de transplantation dans la langue courante, désigne surtout ici l'étape ultime de la chaîne don-greffe, c'est-à-dire la mise en place de l'organe ou du tissu chez le receveur.

ÎLOTS PANCRÉATIQUES — Îlots de Langerhans qui produisent l'insuline dans le pancréas.

INTENSIVISTE — Médecin spécialisé en soins intensifs.

ISCHEMIE — Blocage ou ralentissement de la circulation sanguine causant l'hypoxémie, c'est-à-dire une diminution de la teneur en oxygène dans un tissu.

MAINTIEN — Acte médical qui consiste à conserver le cadavre en état pour le prélèvement des organes et des tissus.

MOELLE OSSEUSE — Tissu mou situé dans la cavité intérieure des os, à partir duquel sont produites les cellules sanguines (voir cellules souches).

ALGORITHME — Méthode itérative pour résoudre un problème ou atteindre un objectif donné, en particulier à l'aide d'un ordinateur.

ALLOGREFFE — Greffe entre membres de la même espèce.

ANGIOGRAPHIE — Radiographie des vaisseaux après l'injection d'un liquide opaque aux rayons X.

AUTOGREFFE — Greffe, en général de tissu osseux ou de peau, d'un endroit à un autre, sur une même personne.

BANQUE — Réserve de tissus ou d'autres matériaux humains, tels du sang, de la peau ou du sperme, pour un usage futur.

BASE DE DONNÉES — Ensemble de données organisées de façon à en faciliter et à en accélérer la recherche et l'extraction.

CADAVRE — Corps d'une personne décédée.

CELLULES SOUCHES — À l'origine d'une lignée cellulaire. Désignent notamment les cellules les plus primitives de la moelle osseuse, d'où dérivent tous les types de cellules sanguines.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ — Consentement d'une personne (ou de son mandataire légal) à se soumettre à un traitement médical, en pleine connaissance de toutes les procédures et exigences ainsi que de tous les risques et avantages appréhendés que cela comporte.

CONSENTEMENT PRÉSUMÉ — Volonté présumée d'une personne de faire un don à moins que cette personne y ait expressément renoncé de son vivant.

CONSENTEMENT REQUIS — Obligation faite à une personne désireuse de faire don d'un organe ou d'un tissu d'en faire expressément la déclaration de son vivant.

CORNÉE — Tissu transparent qui recouvre l'avant de l'œil et qui laisse pénétrer la lumière.

DEMANDE OBLIGATOIRE — Obligation d'aborder la famille de tout patient reconnu décédé de mort cérébrale au sujet d'un don d'organes ou de tissus.

DISSOCIATION — Evocation, par un professionnel non lié à la transplantation, de la question d'un don uniquement après que la famille a eu le temps de constater et d'accepter la mort cérébrale d'un proche.

- RCITO** — Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes
- RDMONA** — Registre de donneurs de moelle osseuse non apparentés
- SC** — Santé Canada
- SCS** — Société canadienne du sang
- SCT** — Société canadienne de transplantation
- UNOS** — United Network for Organ Sharing
- USC** — Unité de soins critiques
- USI** — Unité de soins intensifs

ACT	— Association canadienne de transplantation
AMC	— Association médicale canadienne
CCASS	— Conseil canadien d'agrément des services de santé
CCFS	— Comité de coordination de la facturation réciproque
CCN	— Comité de coordination national pour le don et la distribution d'organes et de tissus
CCSS	— Comité consultatif fédéral-provincial-territorial des services de santé
CRM	— Conseil de recherches médicales
CSA	— Association canadienne de normalisation
DGPS	— Direction générale de la protection de la santé
EFG	— Electroencéphalogramme
F-P-T	— Fédéral-provincial-territorial
ICIS	— Institut canadien d'information sur la santé
ICRS	— Instituts canadiens de recherche en santé
LLCM	— Laboratoire de lutte contre la maladie
NGC	— Norme générale canadienne sur la sécurité des organes et les tissus destinés aux greffes
OCCETS	— Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé
OCO	— Organisme de collecte d'organes
ONT	— Organización Nacional de Trasplantes
OPTN	— Organ Procurement and Transplantation Network
PPBO	— Programme pancanadien d'échange d'organes
PPT	— Programme des produits thérapeutiques

LE COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

a l'honneur de présenter son

CINQUIÈME RAPPORT

Conformément à l'article 108(2) du Règlement, le Comité a réalisé une étude de la situation des dons d'organes et de tissus au Canada.

Il a entendu les témoignages de nombreux intervenants qui sont concernés par le don et la transplantation d'organes et de tissus au Canada, qui s'intéressent à la question et qui y sont engagés.

Le Comité a adopté le présent rapport comprenant 18 recommandations dont voici le texte :

REMERCIEMENTS

Le présent rapport est le fruit des efforts d'un grand nombre de personnes.

Au nom des membres du Comité, je voudrais exprimer notre gratitude à tous ceux et celles qui ont contribué à l'étude, notamment :

- les nombreux témoins qui, en comparaisant en personne et en soumettant un mémoire, ont répondu à l'invitation au dialogue au Comité;
- les représentants de Santé Canada, en particulier André LaPrairie, qui a fourni des renseignements;

- la greffière du Comité, Marie Danielle Vachon, et les adjoints administratifs, Monique Pronovost, Sharon Scullion et Jacques Corbin, de la Direction des comités et des associations parlementaires de la Chambre des communes;

- les chercheurs, Nancy Miller Chenier et Sonya Norris; leurs collègues, Gérald Lafrèmière et Peter Niemczak; et les services administratifs et de traitement de textes de la Direction de la recherche parlementaire, Bibliothèque du Parlement;

- les services des publications, de la rédaction et de la traduction de la Chambre des communes et, en particulier, Philippe Blain, traducteur principal.

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

PRÉSIDENT

Joseph Volpe

VICE-PRÉSIDENTS

Ovid Jackson

MEMBRES

Karen Redman

Caroline St-Hilaire

Greg Thompson

Rose-Marie Ur

Maurice Vellacott

Judy Wasylcia-Leis

Elinor Caplan

Gurmant Grewal

Dan McTeague

Maria Minna

Robert D. Nault

Bernard Patry

Pauline Picard

Carolyn Bennett

Bernard Bigras

Pierre Brien

Serge Cardin

Libby Davies

Pierre de Savoye

Michelle Dockrill

Antoine Dubé

GREFFIÈRE DU COMITÉ

Marie Danielle Vachon

DIRECTION DE LA RECHERCHE PARLEMENTAIRE DE LA BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

Nancy Miller Chenier
Sonya Norris

Reproduction de l'œuvre de l'auteur

EL DE LIZAS : Que el autor se encargue
de la obra de la ilustración de los textos

Joseph Volpe, député
Président
Avril 1999

Rapport du Comité permanent de la santé



LE DON ET LA TRANSPLANTATION D'ORGANES ET DE TISSUS : *Une approche canadienne*

CHAMBRE DES COMMUNES

